

System and method for passively reconstructing anatomical structure

Publication number: JP2002522106T

Publication date: 2002-07-23

Inventor:

Applicant:

Classification:

- international: **A61B19/00; A61B5/042; A61B5/107; A61B8/00; A61B8/12; A61B18/12; A61B17/00; A61B19/00; A61B5/0408; A61B5/107; A61B8/00; A61B8/12; A61B18/12; A61B17/00; (IPC1-7): A61B5/107; A61B8/00; A61B18/12; A61B19/00**

- european: **A61B5/042D; A61B8/12**

Application number: JP20000563189T 19990728

Priority number(s): US19980128304 19980803; WO1999US16965 19990728

Also published as:



WO0007501 (A1)
EP1100377 (A1)
US6950689 (B1)
US2005203375 (A)
EP1100377 (A0)

[Report a data error here](#)

Abstract not available for JP2002522106T

Abstract of corresponding document: **US2005203375**

The present invention is a system and method for graphically displaying a three-dimensional model of a region located within a living body. A three-dimensional model of a region of interest is displayed on a graphical display. The location in three-dimensional space of a physical characteristic (e.g. a structure, wall or space) in the region of interest is determined using at least one probe positioned within the living body. The graphical display of the model is deformed to approximately reflect the determined three-dimensional location of the physical characteristic. Preferably, the probe or probes are moved throughout the region of interest so as to gather multiple data points that can be used to increase the conformity between the graphical display and the actual region of interest within the patient.

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テマコード* (参考)	
A 6 1 B	5/107	A 6 1 B	8/00	4 C 0 3 8
	8/00		19/00	5 0 2 4 C 0 6 0
	18/12		5/10	3 0 0 Z 4 C 3 0 1
	19/00		17/39	3 1 0
	5 0 2			

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 121 頁)

(21) 出願番号 特願2000-563189 (P2000-563189)
 (86) (22) 出願日 平成11年7月28日 (1999. 7. 28)
 (85) 翻訳文提出日 平成13年2月5日 (2001. 2. 5)
 (86) 国際出願番号 P C T / U S 9 9 / 1 6 9 6 5
 (87) 国際公開番号 W O 0 0 / 0 7 5 0 1
 (87) 国際公開日 平成12年2月17日 (2000. 2. 17)
 (31) 優先権主張番号 0 9 / 1 2 8 , 3 0 4
 (32) 優先日 平成10年8月3日 (1998. 8. 3)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (81) 指定国 E P (A T , B E , C H , C Y ,
 D E , D K , E S , F I , F R , G B , G R , I E , I
 T , L U , M C , N L , P T , S E) , C A , J P

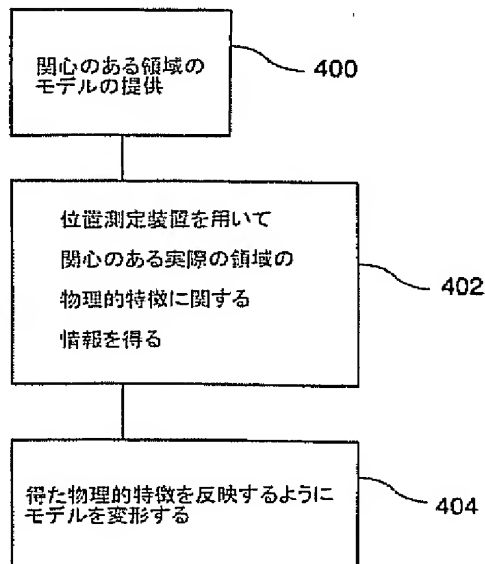
(71) 出願人 カーディアック・パスウェイズ・コーポレ
 ーション
 アメリカ合衆国、カリフォルニア州
 94086、サニーバール、ベネシア・アベニ
 ュー 995
 (72) 発明者 ウィリス、エヌ・パーカー
 アメリカ合衆国、カリフォルニア州
 94027、アサートン、レザーバー・ロード
 98
 (74) 代理人 弁理士 山崎 行造 (外3名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ダイナミックに変更可能な人体の3次元グラフィックモデル

(57) 【要約】

生体内にある領域の三次元モデルをグラフィック表示する装置及び方法である。関心のある領域の三次元モデルがグラフィカルディスプレイ (400) に表示される。その関心のある領域内の物理的特性 (例えば、構造、壁又は空間) の三次元空間内の位置が、生体内に配置された少なくとも1つのプローブを用いて決定される (402)。そのモデルのグラフィック表示は、物理的特徴の決定された三次元位置をほぼ反映するように変形される (404)。望ましくは、プローブは関心のある領域の全体を動かされて多数のデータポイントを得るようにし、それにより、グラフィック表示と患者内の関心のある実際の領域との一致性を高めることができる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 生体内に位置する部位の3次元グラフィカルモデルを生成する方法であって、

- (a) 対象部位の3次元モデルを生成する段階と、
- (b) 生体内に定置された少なくとも1つのプローブを用いて前記対象部位における身体的特徴の3次元位置を決定する段階と、
- (c) 前記決定された3次元位置における身体的特徴を少なくとも近似的に合体させるように前記モデルを変形する段階と、
- (d) グラフィカルディスプレイ上に前記モデルを表示する段階とを含む方法。

【請求項2】 請求項1の方法において、前記段階(b)乃至(d)を異なるプローブ位置について複数回繰り返して、生体内の実際の対象部位に対する前記モデルの整合性を高める段階を更に含む方法。

【請求項3】 請求項1の方法において、(e) 生体内の前記対象部位に定置された医療デバイスの相対的3次元位置を決定すると共に、前記決定された3次元位置におけるモデルに重畳された前記医療デバイスをグラフィック表示させる段階を更に含む方法。

【請求項4】 請求項3の方法において、前記医療デバイスが、少なくとも1つのプローブである方法。

【請求項5】 請求項3の方法において、
前記医療デバイスが少なくとも1つのマッピング電極を含み、
前記段階(e)が前記少なくとも1つのマッピング電極の相対的3次元位置を決定することを含むと共に、前記方法が、

(f) 前記少なくとも1つのマッピング電極を用いて電氣的活性を検出する段階と、

(g) 前記検出された電氣的活性のマップを生成し、このマップを前記電極の前記決定された3次元位置に対応する3次元位置において前記モデル上に重畳させる段階とを更に含む方法。

【請求項6】 請求項3の方法において、

前記医療デバイスが少なくとも1つの焼灼電極を含み、

前記段階（e）が前記少なくとも1つの焼灼電極の相対的3次元位置を決定することを含むと共に、前記方法が、

（f）前記少なくとも1つの焼灼電極を用いて損傷を形成する段階と、

（g）前記損傷の可視的な表示を形成し、この可視的な表示を前記電極の前記決定された3次元位置に対応する3次元位置において前記モデル上に重畳させる段階とを更に含む方法。

【請求項7】 請求項1の方法において、前記段階（a）で生成された前記モデルが、実際の対象部位に存在することが既知である解剖学的特徴を含み、前記身体的特徴が解剖学的特徴を含むと共に、前記段階（c）が、前記モデル上の前記解剖学的特徴の少なくとも一部を生体内の対応する解剖学的特徴の前記決定された3次元位置に相関させるように、前記モデルを変形することを含む方法。

【請求項8】 請求項7の方法において、前記段階（c）が、前記モデル上の前記解剖学的特徴の少なくとも一部を生体内の対応する解剖学的特徴の前記決定された3次元位置に相関させるように、前記モデルの尺度を定めることを含む方法。

【請求項9】 請求項7の方法において、前記段階（c）が、前記モデル上の前記解剖学的特徴の少なくとも一部を生体内の対応する解剖学的特徴の前記決定された3次元位置に相関させるように、前記モデルを向き付けすることを含む方法。

【請求項10】 請求項7の方法において、前記段階（c）が、剛体変形を実行することを含む方法。

【請求項11】 請求項10の方法において、前記剛体変形が、プロクルーステースアルゴリズムを用いる方法。

【請求項12】 請求項1の方法において、前記段階（c）が、前記モデル上でベクトル場補間法を実行することを含む方法。

【請求項13】 請求項1の方法において、前記対象部位が、器官である方法。

【請求項14】 請求項13の方法において、器官が、心臓である方法。

【請求項15】 生体内に位置する器官の3次元グラフィカルモデルを生成する方法であって、

(a) 器官の少なくとも一部の3次元モデルを生成し、このモデルは器官における解剖学的特徴に対応する複数の解剖学的特徴を含む段階と、

(b) 器官内に定置された参照プローブを用いて器官における既知の解剖学的特徴の相対的3次元位置を得る段階と、

(c) 前記決定された器官における解剖学的特徴の相対的3次元位置を用いて、前記モデル上の前記解剖学的特徴の3次元位置を器官における対応する解剖学的特徴の前記決定された位置へ相関させる段階と、

(d) 前記モデルをグラフィック表示する段階とを含む方法。

【請求項16】 請求項15の方法において、

(e) 器官に定置された少なくとも1つのプローブを用いて器官における付加的な身体的特徴の相対的3次元位置を得る段階と、

(f) 前記モデルを前記付加的な身体的特徴の少なくとも一部分に近似的に合体させるように前記モデルを更に変形する段階とを更に含む方法。

【請求項17】 請求項15の方法において、前記段階(e)及び(f)を異なるプローブ位置について複数回繰り返して、器官に対する前記モデルの整合性を高める繰り返し段階を更に含む方法。

【請求項18】 請求項17の方法において、前記繰り返し段階が、前記少なくとも1つのプローブを器官内に複数回再位置決めすることを含む方法。

【請求項19】 請求項15の方法において、器官内に定置された医療デバイスの相対的3次元位置を決定し、その決定された3次元位置における前記モデルに重畳された医療デバイスをグラフィック表示する段階を更に含む方法。

【請求項20】 請求項19の方法において、前記医療デバイスが、少なくとも1つのプローブである方法。

【請求項21】 請求項15の方法において、前記参照プローブが、その上に複数の超音波トランスデューサを含むと共に、

前記段階(b)が、超音波三角法を用いて前記超音波トランスデューサの3次元位置を決定する段階と、前記超音波トランスデューサの相対的3次元位置を用

いて解剖学的特徴の相対的3次元位置を導く段階とを含む方法。

【請求項22】 請求項21の方法において、

(e) その上に少なくとも1つの超音波トランスデューサを有する付加的なプローブを与える段階と、

(f) 前記付加的なプローブを器官内に定置させる段階と、

(g) 超音波三角法を用いて少なくとも1つの超音波トランスデューサの3次元位置を決定する段階と、

(h) 前記決定された超音波トランスデューサの3次元位置を用いて器官内の付加的な身体的特徴の相対的3次元位置を導く段階と、

(i) 前記モデルを前記付加的な身体的特徴の少なくとも一部分に近似的に合体させるように更に変形させる段階とを更に含む方法。

【請求項23】 生体内に位置する心臓の3次元グラフィカルモデルを生成する方法であって、

(a) 心臓の3次元モデルを生成し、このモデルは心臓の既知の解剖学的特徴に対応する複数の解剖学的特徴を含む段階と、

(b) 心臓内に定置された参照カテーテルを用いて心臓における既知の解剖学的特徴の相対的3次元位置を得る段階と、

(c) 前記決定された器官における解剖学的特徴の相対的3次元位置を用いて、前記モデル上の前記解剖学的特徴の3次元位置を心臓における対応する解剖学的特徴の前記決定された位置へ相関させる段階と、

(d) 付加的なプローブを心室へ定置させる段階と、

(e) 前記付加的なプローブを用いて心室における身体的特徴の相対的3次元位置を得る段階と、

(f) 前記モデルを前記身体的特徴の少なくとも一部に近似的に合体させるように更に変形する段階と、

(g) 前記モデルをグラフィック表示する段階とを含む方法。

【請求項24】 請求項23の方法において、前記付加的なプローブを再位置決めして、前記段階(e)及び(f)を複数回繰り返して、心臓に対する前記モデルの整合性を高める段階を更に含む方法。

【請求項25】 請求項23の方法において、

- (h) 少なくとも1つの電極を有する医療デバイスを与える段階と、
- (i) この医療デバイスを心室内に定置させる段階と、
- (j) 少なくとも1つの電極の相対的3次元位置を決定し、この決定された3次元位置において前記モデルに重畳された前記電極をグラフィック表示する段階とを更に含む方法。

【請求項26】 請求項25の方法において、前記医療デバイスが、少なくとも1つのプローブである方法。

【請求項27】 請求項23の方法において、

- (h) 少なくとも1つのマッピング電極を有する医療デバイスを与える段階と、
- (i) この医療デバイスを心室内に定置させる段階と、
- (j) 前記少なくとも1つのマッピング電極の相対的3次元位置を決定する段階と、
- (k) 前記少なくとも1つのマッピング電極を用いて電氣的活性を検出する段階と、
- (l) 前記検出された電氣的活性のマップを生成し、このマップを前記決定された電極の3次元位置に対応する3次元位置において前記モデル上に重畳させる段階とを更に含む方法。

【請求項28】 請求項27の方法において、前記医療デバイスが複数のマッピング電極を含み、前記段階(j)乃至(l)が前記複数のマッピング電極を用いて実行されると共に、段階(l)で生成されたマップが等時マップである方法。

【請求項29】 請求項27の方法において、前記医療デバイスが複数のマッピング電極を含み、前記段階(j)乃至(l)が前記複数のマッピング電極を用いて実行されると共に、段階(l)で生成されたマップがアイソポテンシャルマップである方法。

【請求項30】 請求項23の方法において、

- (h) 1つの焼灼電極を有する医療デバイスを与える段階と、

(i) この医療デバイスを心室内に定置させる段階と、
(j) 前記少なくとも1つの焼灼電極の相対的3次元位置を決定する段階と、
(k) 前記少なくとも1つの焼灼電極を用いて損傷を形成する段階と、
(l) 前記損傷の可視的な表示を形成し、この可視的な表示を前記電極の前記決定された3次元位置に対応する3次元位置において前記モデル上に重畳させる段階とを更に含む方法。

【請求項31】 生体内に位置する部位の3次元グラフィカルモデルを生成するシステムであって、

グラフィカルディスプレイと、
対象部位のモデルを生成し、且つこのモデルを前記グラフィカルディスプレイ上に表示させるディスプレイソフトウェアと、

対象部位に対応する生体内の部位に定置可能なプローブと、
このプローブが生体内に定置されたときに前記プローブの少なくとも一部分の3次元位置を決定し、この決定されたプローブの3次元位置から対象部位における身体的特徴の3次元位置を導く位置測定システムと、

前記モデルを前記決定された3次元位置における身体的特徴を少なくとも近似的に合体させるように前記モデルを変形する変換ソフトウェアとを備えるシステム。

【請求項32】 請求項31のシステムにおいて、
前記システムが対象部位内に定置可能な医療デバイスを更に含み、
前記位置測定システムが、前記医療デバイスが生体内の対象部位に定置されたときに、この医療デバイスの相対的3次元位置を更に決定し、
前記ディスプレイソフトウェアが、前記決定された3次元位置において前記モデルに重畳された前記医療デバイスをグラフィック表示させるシステム。

【請求項33】 請求項32のシステムにおいて、
前記医療デバイスが少なくとも1つの電極を含み、
前記位置測定システムが、前記電極が生体内の対象部位に定置されたときに、この電極の相対的3次元位置を更に決定し、
前記ディスプレイソフトウェアが、前記決定された3次元位置において前記モ

デルに重畳された前記電極をグラフィック表示させるシステム。

【請求項34】 請求項32のシステムにおいて、

前記医療デバイスが少なくとも1つのマッピング電極を含み、

前記位置測定システムが、前記マッピング電極が生体内の対象部位に定置されたときに、このマッピング電極の相対的3次元位置を更に決定し、

前記システムが、前記マッピング電極から検出された電導度を受け取って、電導度のマップを生成する電気生理学的システムを更に含むと共に、

前記ディスプレイソフトウェアが、前記電極の3次元位置に対応する3次元位置において前記モデルに重畳された前記マップをグラフィック表示させるシステム。

【請求項35】 請求項32のシステムにおいて、

前記医療デバイスが少なくとも1つの焼灼電極を含み、

前記位置測定システムが、前記焼灼電極が生体内の対象部位に定置されたときに、この焼灼電極の相対的3次元位置を更に決定し、

前記システムが、前記焼灼電極へ焼灼エネルギーを与える焼灼システムを更に含むと共に、

前記ディスプレイソフトウェアが、焼灼損傷の可視的表示を生成し、この損傷の可視的表示を前記電極の3次元位置に対応する3次元位置において前記モデル上に重畳させるシステム。

【請求項36】 請求項31のシステムにおいて、前記ディスプレイソフトウェアが、器官のモデルを生成して表示させるシステム。

【請求項37】 請求項36のシステムにおいて、前記器官が心臓であるシステム。

【請求項38】 生体内に位置する器官の3次元グラフィカルモデルを生成するシステムであって、

グラフィカルディスプレイと、

器官のモデルを生成し、且つこのモデルを前記グラフィカルディスプレイ上に表示させるディスプレイソフトウェアであり、前記モデルは器官における解剖学的特徴に対応する複数の解剖学的特徴を含むディスプレイソフトウェアと、

生体内の器官の内部に又は器官に近接して定置可能な参照プローブと、

この参照プローブが器官の内部に又は器官に近接して定置されたときに前記参照プローブの少なくとも一部分の3次元位置を決定し、この決定された参照プローブの3次元位置から器官における身体的特徴の3次元位置を導く位置測定システムと、

前記モデル上の前記解剖学的特徴の3次元位置における身体的特徴を器官における対応する解剖学的特徴の決定された位置へ少なくとも近似的に相関させるように前記モデルを変形する変換ソフトウェアとを備えるシステム。

【請求項39】 請求項38のシステムにおいて、

前記システムが、器官の内部に又は器官に近接して定置可能な付加的なプローブを更に備え、

前記位置測定システムが更に、前記付加的なプローブの少なくとも一部分の相対的3次元位置を得て、この付加的なプローブの3次元位置から器官の付加的な身体的特徴の3次元位置を導き、

前記変換ソフトウェアが更に前記モデルを前記付加的な身体的特徴の少なくとも一部分に近似的に合体させるように変形させるシステム。

【請求項40】 請求項39のシステムにおいて、

前記プローブが器官内の多重位置へ可動であり、

前記位置測定システムが更に、前記付加的なプローブの前記多重位置の各々から器官内の多重身体的特徴の位置を導き、

前記変換ソフトウェアが更に、前記多重身体的特徴を近似的に合体させるように前記モデルを変形させて、前記モデルと器官との間の整合性を増大させるシステム。

【請求項41】 請求項38のシステムにおいて、前記器官が心臓であるシステム。

【請求項42】 請求項41のシステムにおいて、

前記システムが心臓内に定置可能な医療デバイスを更に含み、

前記位置測定システムが更に、前記医療デバイスが心臓内に定置されたときに、この医療デバイスの相対的3次元位置を決定し、

前記ディスプレイソフトウェアが更に、前記決定された3次元位置において前記モデルに重畳された前記医療デバイスを少なくとも部分的にグラフィック表示させるシステム。

【請求項43】 請求項42のシステムにおいて、
前記医療デバイスが少なくとも1つの電極を含み、
前記位置測定システムが更に、前記少なくとも1つの電極が心臓内に定置されたときに、この電極の相対的3次元位置を決定し、

前記ディスプレイソフトウェアが、前記決定された3次元位置において前記モデルに重畳された前記電極をグラフィック表示させるシステム。

【請求項44】 請求項42のシステムにおいて、
前記医療デバイスが少なくとも1つのマッピング電極を含み、
前記位置測定システムが更に、前記少なくとも1つのマッピング電極が心臓内に定置されたときに、このマッピング電極の相対的3次元位置を決定し、

前記システムが、前記マッピング電極から検出された電導度を受け取って、心臓内の電導度のマップを生成する電気生理学的システムを更に含むと共に、

前記ディスプレイソフトウェアが更に、前記電極の3次元位置に対応する3次元位置において前記モデルに重畳された前記マップをグラフィック表示させるシステム。

【請求項45】 請求項42のシステムにおいて、
前記医療デバイスが少なくとも1つの焼灼電極を含み、
前記位置測定システムが更に、前記少なくとも1つの焼灼電極が心臓内に定置されたときに、この焼灼電極の相対的3次元位置を決定し、

前記システムが、前記焼灼電極へ焼灼エネルギーを与えて、心臓内に損傷を形成する焼灼システムを更に含むと共に、

前記ディスプレイソフトウェアが更に、焼灼損傷の可視的表示を生成し、この可視的表示を前記電極の3次元位置に対応する3次元位置において前記モデル上に重畳させるシステム。

【請求項46】 請求項44のシステムにおいて、前記医療デバイスが複数のマッピング電極を含み、前記電気生理学システムが、等時マップを生成し、前

記ディスプレイソフトウェアがこのマップを前記モデルに重畳させるシステム。

【請求項47】 請求項44のシステムにおいて、前記医療デバイスが複数のマッピング電極を含み、前記電気生理学システムが、アイソポテンシャルマップを生成し、前記ディスプレイソフトウェアがこのマップを前記モデルに重畳させるシステム。

【請求項48】 器官の画像をグラフィック表示して動的補正する方法であって、

器官の画像を生成する段階と、

カテーテルを身体へ挿入して、器官に関連する身体的特徴の位置に対応するデータを取得する段階と、

その位置データによりグラフィック画像を修正する段階と、

この修正されたグラフィック画像を表示する段階とを含む方法。

【請求項49】 請求項48の方法において、前記身体的特徴が、解剖学的特徴である方法。

【請求項50】 請求項48の方法において、前記身体的特徴が、内部点である方法。

【請求項51】 請求項48の方法において、前記身体的特徴が、内部点である方法。

【請求項52】 請求項48の方法において、前記カテーテルを複数回位置決めして、各々のカテーテル位置について獲得、修正及び表示段階を繰り返す段階を更に含む方法。

【請求項53】 請求項48の方法において、前記カテーテル及びその器官に関する位置の蛍光顕微画像を獲得して、その蛍光顕微位置情報によりグラフィック画像を修正する段階を更に含む方法。

【請求項54】 請求項48の方法において、器官に関連する身体的特徴を指定する入力を得て、この入力によりグラフィック画像を修正する段階を更に含む方法。

【請求項55】 請求項48の方法において、前記方法が、複数の超音波トランスデューサを身体内へ定置させ、その超音波トランスデューサの少なくとも

1つを前記カテーテル上におき、前記獲得段階が、

前記トランスデューサに超音波信号を発生及び／又は受信させ、前記トランスデューサの各送信側からの信号の発生と前記トランスデューサの受信側による信号の受信との間の経過時間を記録する段階と、

前記記録時間に基づき前記カテーテルの3次元位置を決定する段階と、

前記カテーテルの決定された位置から身体的特徴の位置を導く段階とを含む方法。

【請求項56】 器官の画像をグラフィック表示して動的補正するシステムであって、

器官の画像を生成するプロセッサと、

前記生成された画像を表示させるディスプレイと、

前記器官に隣接する身体内へ配置させるカテーテルと、

前記カテーテルに関連して前記カテーテルの位置に関連したデータを生成する手段とを備え、前記プロセッサが前記位置データを器官の画像を更新するのに用いるシステム。

【請求項57】 請求項56のシステムにおいて、器官の蛍光顕微画像を獲得する手段を更に含み、前記カテーテルが、器官の画像を更に更新させるように、前記蛍光顕微画像から獲得された前記カテーテルの位置に関連する情報を前記プロセッサに入力させる手段を更に含むシステム。

【請求項58】 請求項56のシステムにおいて、前記システムが、生体内へ定置可能な複数の超音波トランスデューサを更に含み、その超音波トランスデューサの少なくとも1つは前記カテーテル上におかれ、前記カテーテルに関連した手段が、

前記超音波トランスデューサに超音波信号を発信及び／又は受信させると共に、前記送信トランスデューサによる前記超音波信号の送信と受信トランスデューサによる前記信号の受信との間の経過時間を記録するように、前記トランスデューサに電子的に接続され位置測定ハードウェアと、

前記測定された経過時間を用いて前記トランスデューサの間の距離を計算すると共に、前記カテーテルの3次元位置から器官の位置を導くように、前記位置測

定ハードウェアに電子的に接続されたプロセッサ手段とを更に備えるシステム。

【発明の詳細な説明】**【0001】****【発明の属する技術分野】**

本願発明は、生存する人体内の領域の3次元グラフィックモデルを形成するとともに、関心のある領域を精査する医療機器から要求される物理的特徴を用いて患者の身体内の実際の領域との一致性を高めるためにそのグラフィックモデルを動的に（ダイナミック）に変更する装置に関する。

【0002】**【従来の技術】**

いくつかの最小限の侵襲性の医療的手順のために、身体内の処置部位の内視鏡的な視覚化が得られず、またはその処置部位に必要な医療機器を案内する際にその臨床医を補助することができない。

【0003】

そのような処置の例としては、上室性頻拍（SVT）、心房性細動（AF）、心房粗動（AFL）及び心室性頻拍（VT）を診断及び処置するために用いられるものがある。SVT、AFL、AF及びVTは、心臓の不規則な鼓動を引き起こすように心臓内の細胞内で発生する異常な電気信号を生じさせる心臓内の状態である。

【0004】

SVT又はVTを診断及び処置するための手順には、患者の血管を経由して心臓に導入される電気生理学カテーテルを用いてその心臓の電気的アクティビティを測定することが含まれる。そのカテーテルは、心臓内に置かれて、電気的アクティビティを測定するために用いられるマッピング電極を持つ。心臓内でのそのカテーテルの位置は、透視画像を用いて確認される。その測定された活動状態のマップはその透視画像に基づいて形成され、グラフィックディスプレイに表示される。医師はそのマップを用いて、異常な電気的アクティビティの発生源と考える心内膜の領域を特定する。それから切除カテーテルが患者の血管を経由して心臓に挿入され、そこで、医師によって特定されたその領域を切除するように用いられる。

【0005】

心房細動（AF）を処置するために、切除カテーテルが右心房又は左心房に引き込まれ、そこで、それは、心臓内で引き延ばされた切除傷を作るために用いられる。それらの損傷は、心房の領域の間に非導電性バリアを形成することによってその心臓の不規則な鼓動を停止させるためのものである。それらのバリアは、心内膜によって発生された正常でない電気的アクティビティの心臓を貫通する流れを止める。切除処置に続いて、マッピングカテーテルがその心臓内に配置され、そこでは、それは心房内の電気的アクティビティを測定するために用いられ、それにより、医師は、正常でない電流の通過をブロックする十分なラインを形成するためにさらに切除が必要であるか否かを評価することができる。また、医師は鼓動電極を用いて心房細動を誘発することを試みることができ、さらに、ブロックの一方の側から他方の側まで誘導された電気的アクティビティが通過するのに必要な時間を分析することによって、そのブロックのラインをさらに評価することができる。

【0006】

SVT、VT、AFL及びAFを診断及び処置するために用いられる方法は、蛍光透視法によって心臓内に引き込まれたカテーテルを利用する。透視画像は二次元でかなり低い解像度を持つので、医師がカテーテルの位置を確信することは困難である。したがって、例えば、一度医師が（心臓の測定した電気的アクティビティのマップを用いて）切除予定の領域を特定してしまったあと、関心のある領域を正確に切除するために正確な位置まで切除カテーテルを導くことが困難なことがある。したがって、マッピング及び切除カテーテルのような医療器具の位置を身体を選択した領域まで正確に案内することのできる装置を提供することが望まれている。

【0007】

Cardiac Pathways Corporationに譲渡された「超音波を用いた電極位置測定装置」と題された、1997年8月1日出願の同時係属米国特許出願第08/905,090号を参考までにここに組み入れる。それは、1又は2以上の超音波基準カテーテルを用いて、望ましくは三角測量の原理を利用して患者の心臓内に固

定された三次元座標系を確立するための機器位置測定装置を開示する。その座標系はビデオモニタにグラフィックとして三次元で表わされ、臨床医が、超音波変換器も備える他の医療器具を身体を通してそれらが臨床的処置を実行するのに必要とされる位置まで案内する際の補助を行う。その座標系は望ましくは心臓内で用いられて、医師が、電気的アクティビティを測定するためのマッピングカテーテル及び心臓の細胞の選択した領域を切除するための切除カテーテルを、心臓内の所望の位置まで案内することを助ける。

【0008】

三次元画像はビデオ表示装置に示され、それは、基準カテーテルやマッピングカテーテル及び切除カテーテルの電極のような装置とともに用いられる医療器具の三次元位置及び方向を表す。そのビデオ表示装置は、三次元表示上の各マッピング電極のそれぞれの位置においてそれぞれによって測定された電気的アクティビティの表示（色差、等電位または等時性マップ、記号等）をさらに含むことができる。それは、また、適当な三次元位置における身体内に形成された切除傷及び患者内の医療器具の誘導を容易にすることができるいくつかの解剖学的構造又それらの一方を表示することができる。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】

上記の三次元位置測定装置の改良したものを開発した。その改良は、患者の体内の関心ある領域の三次元グラフィック表示と重ねあわせる生体内に配置された医療器具を示すグラフィックディスプレイを改善するものである。その関心ある領域のグラフィック表示は、関心のある領域のモデルに基づき、そのモデルは、装置のソフトウェアにプログラムされ、さらに、その関心のある領域の実際の特徴に関する情報がその患者内で操作されるプローブを用いることによって集められるにつれて、その関心ある実際の領域と適合するようにダイナミックに更新される。

【0010】

【課題を解決するための手段】

本願発明は、生体内に位置する領域の三次元モデルをグラフィック表示する装

置及び方法である。関心のある領域の三次元モデルはグラフィックディスプレイへの表示のために生成される。関心のある領域内の物理的特徴（例えば、構造、壁又は腔）の三次元空間における位置が、生体内に配置された少なくとも1つのプローブを用いて決定される。そのモデルは物理的特徴の決定された三次元位置をほぼ反映させるように変形され、その変形されたモデルが表示される。望ましくは、単一の又は複数のプローブが関心のある領域内を動かされて、モデルと患者内の関心のある実際の領域との一致性を高めるように用いることができる多数のデータポイントを集める。

【0011】

【発明の実施の形態】

モデル変形装置及び方法は、体内の医療器具の3-Dポジションを決定することができる位置測定装置との組合わせて用いるように計画される。決定された3-Dポジションから、関心のある領域内の解剖的特徴の3-D位置を抽出して、その関心ある領域の3-Dグラフィックモデルを変形するために用い、それにより、関心のある実際の領域とモデルとの一致性を動的（ダイナミック）に高める。

【0012】

本願発明に係る変形モデルと組み合わせて、さまざまな種類の従来の位置測定装置を用いることができる。一度そのような位置測定装置が、米国特許第5,391,199号、第5,443,489号、第5,480,422号、第5,546,951号、第5,568,809号、第5,694,945号及び第5,713,946号（各々はBen-Himへ）に開示されている。それらは参考までにここに組み入れる。そのような装置は、体の外に置かれたアンテナと心臓内に置かれたカテーテルに取り付けられたアンテナとを用いる。電磁場がそれらのアンテナの間を通過し、カテーテルの末端のチップの位置を決定するために用いられる。

【0013】

体内に配置されたカテーテルの三次元位置を決定するために有用で、かつ、その結果本願発明の装置とともに使用することに適する他の位置測定装置は、「カテーテルマッピング装置及び方法」と題された、米国特許第5,697,377

号、Langbert 他の「エコートランスポンダ電極カテーテル：左心室のマッピングのための新たな方法」と題された Journal of the American College of Cardiology、12 巻、1 号（1988 年）及び R. R. Fenici 及び G. M. Lillo の「心内膜電気生理学、バイオプシー及び心臓不整脈の切除のための生物磁気学的位置測定可能な多目的カテーテル及び方法」、International Journal of Cardiac Imaging、1991 年、7 巻、207-215 頁に説明されている。これらは参考としてここに組み入れる。

【0014】

本願発明に加えて有用な他の位置測定装置は、超音波位置測定装置で、それは、「超音波を用いる電極位置測定装置」と題され、1997 年 8 月 1 日に出願された米国特許出願第 08/905,090 号に説明されている。本願発明の望ましい実施例をその超音波位置測定装置を参照しながら説明する。しかし、本願発明の範囲は超音波を用いる装置に限定されるものではないことを認識することは重要である。

【0015】

ここでの説明のために、用語「物理的特徴」は、体内の弁、器官壁及び他の構造のような特定の解剖学的特徴を説明するのみならず、体内の腔を説明するように広い意味で用いる。そのような情報の重要性は装置を詳細に説明にするにつれて明らかになるであろう。

【0016】

明りょう化のために、最初に位置測定装置を図 1 から 36C に関連させて説明する。その後本願発明に係る望ましいモデル変形装置及び方法を図 37 乃至 42 に関連させて説明する。

【0017】

位置測定装置の概要

最初に、変形自在なモデルとの組合せに有用な位置測定装置及び方法を一般的な意味で言い方で説明する。方法の特定の例は装置を用いて実行することができ、それはこの明細書の「操作」の項目で説明する。装置は主として心臓内のカテーテルに関連して説明するが、その装置は他の医療器具とともに用いられること

も予定しており、また、体の他の領域に用いることも予定している。

【0018】

図1を参照すると、位置測定装置100は1又は2以上の超音波基準カテーテル10を用いて患者の心臓内に三次元座標系を確立する。その装置によって、1又は2以上の別のカテーテル12, 14, 16を、座標系に関してグラフィカルユーザインタフェース124に画像として表示することができる。これは、別のカテーテル12, 14, 16を心臓を経由して医師の処置を実行するために必要な位置まで案内する際にその医師を補助する。

【0019】

そのような位置測定装置の1実施例では、追加のカテーテルには、心臓内の電気的アクティビティを測定するためのマッピングカテーテル14と心臓の細胞の選択した領域を切除するための切除カテーテル14, 16とが含まれる。それらのカテーテル12-16は、「電気生理学カテーテル」または「EPカテーテル」というように説明することもできる。

【0020】

基準カテーテル10の各々は、複数の超音波変換器を持ち、装置を使用している間に用いられるそのような変換器は合計で少なくとも4である。基準カテーテルの変換器は、音響圧力を電圧に変換することによって超音波受信機として機能するとともに、電圧を音響圧力に変換することによって超音波送信機として機能することができる。追加のカテーテル12, 14, 16の各々は、望ましくは超音波受信機として機能するが、送信機又は送信機/受信機として機能することもできる少なくとも1つの超音波変換器を持つ。

【0021】

公知の技術を用いて、送信機変換器から各受信変換器まで進行する超音波パルスに関する個々の時間を測定することによって、各変換器と他の変換器との間の距離を算出することができる。これらの距離の測定は望ましくは平行して実行される。言い換えると超音波パルスが基準カテーテル変換器から出力されると、装置は、この装置内で使用されている他の変換器の各々に到達するパルスを得た別々の時間を同時に測定する。

【0022】

心臓内での音響信号の速度は約 $1570 - 1580 \text{ mm/秒}$ で、血液及び細胞によって非常に小さな変動が生じている。1つの変換器から他の変換器までに達する音響パルスの時間は、その結果、飛行時間に心臓内の音響パルスの速度（詰まり、 $1570 - 1580 \text{ mm/秒}$ ）を掛け合わせることによって変換器同士の間の距離に変換することができる。以下に詳細に説明するように、位置測定装置 100 は、この「飛行時間」の主要部を三角測量の幾何学的原則に組み合わせるようについて、基準カテーテル 10 上の基準変換を用いることによって三次元座標系を確立し、次に、別のカテーテル変換器を用いて座標系に対する追加のカテーテル 12, 14, 16 を追跡する。

【0023】

位置測定装置 100 を使用している間、1又は2以上の基準カテーテル 10 が心臓又は周囲の血管系に導入され（または食道のような他の領域にも）、処置の係属する間適切な位置に置かれる。一度基準カテーテル 10 が患者の心臓内に又はその近くに置かれると、装置は、まず、「飛行時間」の主要部を用いて各基準カテーテルの間の距離を測定する。それは次にそれらの距離を用いて基準変換器の相対的位置を確立して、その結果三次元座標系を確立する。

【0024】

図 2 を参照すると、図 2 に示すように T_{100F1} から T_{100F4} までに示した少なくとも 4 つの基準変換器を利用して以下のように三次元座標系を画定できるように、座標系を確立する際に基準カテーテル 10 を配置しなければならない。つまり、 T_{100F1} から T_{100F3} は $z = 0$ の位置で平面 P を形成し、1つの基準変換器 T_{100F1} は座標系の原点を構成し、 T_{100F1} と T_{100F2} と間のライン系の x 軸を構成し、さらに、 T_{100F3} は面 $z = 0$ に存在する。第 1 の基準変換器 T_{100F4} は面 P の一方の側の $z > 0$ の位置に存在する。これらの拘束が与えられたと仮定すると、基準変換器の座標は余弦の原則を用いて計算することができる。例えば、高等数学、計算の練習、第 2 版、Coxford, A. F., Payne J. N., Hircort Brace Jovanovich, New York, 1978 年、160 頁を参照のこと。

【0025】

基準変換器の T_{REF1} から T_{REF4} までの各々は、超音波パルスを受信及び送信の双方を行うことができなければならない。上記のとおり、各基準変換器は、他の各基準変換器から受信される音響パルスを送信するように別々に作られており、それにより、図2に示す d_1 乃至 d_6 の距離が、基準変換器の各対の間を伝達する音響パルスを得るためのそれぞれの時間を用いて算出される。それらの距離は、基準変換器の互いの位置を確定し、その結果、三次元座標系を確率するように三角測量される。

【0026】

上記の方法で三次元座標系が確立されると、心臓内に又はその近くに配置された追加のカテーテル変換器（例えば、マッピング又は切除カテーテル12, 14又は16に関する変換器）の三次元位置を以下のように算出することができる。つまり、最初に、「飛行時間」方法を用いることによって、 T_{REF1} から T_{REF4} までの各基準変換器と追加のカテーテル変換器（図2において T_{CAT} で示すもの）との間の距離を同時に確立する。実際には、それらの距離は、望ましくは、その座標系を確立するように行われる距離測定を用いて同時に実行することも可能である。次に、代数及び余弦の原理（例えば、上記の高等数学テキストを参照のこと）を用いて、基準変換器に対する T_{CAT} の座標を T_{REF1} 乃至 T_{REF4} から T_{CAT} までの測定した距離を用いることによって計算する。この方法は三角測量と呼ばれている。

【0027】

基準カテーテルの全部又は一部分の位置も表示することができる。装置は、望ましくは、この装置に予めプログラムされたさまざまなカテーテルのモデルに基づいて変換器の位置の座標からカテーテルの位置を推測し、さらに、グラフィックユーザーディスプレイ（図1のディスプレイ124）に各カテーテルの位置及び向きを表示するようにプログラムされる。追加のカテーテルのすべて又は一部分（例えば、それらの末端チップ、それらの電極又は切除部、もしあれば、関心のある部分）の位置が表示される。

【0028】

基準カテーテル10は、その結果、内部座標を確立し、それによって、心臓内

でのEPカテーテルの相対的位置を、三角測量を用いて算出することができ、三次元ディスプレイにリアルタイムで示される。

【0029】

超音波カテーテル

位置測定装置100とともに用いることのできる種類のカテーテルを図3、9、13及び18に示す。それらには、基準カテーテル10（図2）、マーキング及び切除カテーテル12（図9）、バスケットタイプのマッピングカテーテル14（図13）、及び線形傷切除カテーテル16（図18）が含まれる。

【0030】

基準カテーテル

図3を参照すると、位置測定装置100とともに用いることのできる基準カテーテル10は、末端に配置された複数の超音波変換器18を持つ細長いカテーテルである。変換器18は超音波信号を送信及び受信できる圧電性変換器である。

【0031】

その基準カテーテルは、上記の超音波変換器を提供することによって典型的なEPカテーテルに統合することができる。これにより、装置は、EPの方法のために既に必要であるカテーテルを用いることによって位置測定機能を利用することができる。したがって、その装置の使用により、医師は、位置測定機能を持つことなくEP方法を実施した場合に必要なとした多くのカテーテルを使用する必要がない。

【0032】

例えば、図4を参照すると、基準カテーテル10aは、末端部の一つのEP電極30、末端の先端にある超音波変換器18a及び末端の先端にある追加の超音波変換器18を持つRVアベックスカテーテルでもよい。それはまた、冠状静脈洞基準カテーテル10b（図5）でも良く、それは、冠状静脈洞内に配置されたカテーテルの区分にわたって分散されたEP電極30の少なくとも3つのバイポーラ対を持ち、さらに、また、冠状静脈洞内にあるカテーテルの区分にわたって分散された超音波電極を持つ。

【0033】

図6を参照すると、望ましい変換器18は内側及び外側面を持つ圧電性の円筒状チューブである。その円筒状変換器は、PZT-5H、PZT-5A、PMN（メタニオブ酸塩鉛又はマグネシウムニオブ酸塩鉛）、または、他の圧電性セラミック材料から作ることができる。

【0034】

電極20は、変換器の内側及び外側面に配置される。その電極は、スパッタリングクロム及びゴールド、無電解ニッケル又は燃焼シルバーのような材料に限定されないような金属表面である。その圧電性セラミックは、厚さモードにおいて、つまり、2つの電極20の間で分極される。

【0035】

その円筒体は、約0.102cmから0.635cm（約0.040から0.250インチ）、望ましくは、約0.152cmから0.229cm（約0.060から0.090インチ）の（図6に「OD」として示すような）外径を持つ。その円筒体は、約0.0051cmから0.318cm（約0.20から0.125インチ）、望ましくは、約0.076cmから0.152cm（約0.030から0.060インチ）の長さを持つ。壁の厚さWは、約0.010cmから0.762cm（約0.004から0.030インチ）、望ましくは、約0.015cmから0.038cm（約0.006から0.015インチ）である。変換器18は、約0.5-1.0cmの距離、最も望ましくは1-3cmの距離を置いてカテーテル10（図3）に沿って互いに離隔されている。

【0036】

望ましくは、位置測定装置は、すべての変換器に対し同一の作動周波数を用いて作動される。その装置にとって最適な作動周波数は、この装置のカテーテルのために用いた超音波変換器の共振周波数を考慮して決定される。望ましい変換器の寸法及びその結果共振を用いると仮定すると、その変換器は、最も望ましくは、約10.MHz-3.0MHzの周波数で作動し、それは、変換器18の場合には、長さモードの変換器共振であるということがわかっている。変換器18は、さらに、約114°のビーム幅を持ち、そこでは、そのビーム幅は、全体にわたって信号振幅がピーク振幅から6dBより下方に減少しないような信号として定義され

る。必要な場合には、エポキシまたは他の材料の球状のビードの形状の発散レンズ22（図7）を、ビーム幅わたって信号強度をより均一にするためにセラミック円筒体の周りに形成することができる。

【0037】

図8を参照すると、別の例として、基準カテーテル変換器18bをPVDFのような共重合体の圧電性ポリマーフィルムから構成することができる。そのようなフィルムは、約0.005-1.0mm 望ましくは、約0.007-0.100mmの厚さを持ち、望ましくは、内側及び外側表面に金のフィルム電極を備える。図8に示すように、そのポリマーフィルムは、マンドレル24（それは、カテーテルシャフト10c自体の部分又はカテーテル10の内側にある別体のポリマープラグとすることができる）の周りに巻かれている。この種の変換器構造は、非常に大きな帯域幅で作動し、ポリマー圧電物質のために特定の共振を持たない。

【0038】

電極リード（図示せず）は、内側及び外側変換器電極（図6の電極20のようなもの）に取り付けられている。圧電性セラミックを図6及び図7のように用いる場合には、リードは別の例としてシルバーエポキシを用いて取り付けてもよい。リードは、音響場のひずみを最小にするために最少の量の材料を用いて取り付けられるということは重要である。図8のポリマー変換器の場合には、典型的な例として、写真平版技術が用いられて電極及びそれらに接続されるリードタブが形成される。その方法では、タブ側で電極化された一方の側のポリマーは音響場に寄与しない。典型的には、リードは、低温のインジウム主材のはんだまたはシルバーエポキシのいずれかを用いてそれらのタブに取り付けられる。したがって、それらのポリマー変換器の場合には、接続タブ上の材料の量は音響場に影響を与えない。

【0039】

基準カテーテルは望ましくは少なくとも4つのそのような変換器を備えており、それにより、三次元座標系を単一のカテーテルを用いて確率することができる。必要な場合には、基準カテーテルは、より多くの変換器をもってもよく、また

、2以上の基準カテーテルを用いて三次元座標系を確率する場合には2～3の変換器を持つこともできる。5以上の基準変換器を用いると、装置に重複を与え、その結果、装置の精度を高めることができるので利点がある。5以上の基準変換器を用いる場合には、カテーテル変換器の位置を決定する問題は過剰に決定される。追加の重複は、基準変換器とカテーテル変換器との間の測定距離がノイズを含んでいる場合には優れた精度を提供することができる。その過剰に決定された問題は、「多数の心臓の位置の3D座標の決定のための音測微法及び多次元のスケーリングの利用：実現可能性及び手段」、Ratcliffe他、IEEE Transactions Biomedical Engineering、42巻、No. 6、1995年6月、に説明されたような多次元スケーリングを用いることによって解消することができる。

【0040】

再度図3を参照すると、コネクタ32によって、カテーテル10は超音波レンジングハードウェア116（図1に示されており、以下に説明する）に電気的に結合することができる。

【0041】

テフロン（登録商標）で被覆された42ゲージ銅線の4つのねじられた対（図3に示す切断部では1対を見ることができる）コネクタ32からカテーテル10を貫通して延びている。各ねじられた対26は超音波変換器18の対応するものに電気的に接続されており、各対26からの1つ線が1つの変換器電極20（図6）に結合されている。変換器が超音波送信機として機能する場合には、高圧パルス（つまり、約10～200V）が対応するねじられた対26に印加され、それにより変換器18が超音波パルスを発生する。変換器が超音波受信機として機能する場合には、超音波レンジングハードウェア116（以下に説明するような図27A～27B）が受信変換器に対応するねじられた対に印加される約0.01～100mVのパルスの受信を待つ。追加のリード（図示せず）がEP電極30をEPハードウェア114（図1）に結合する。

【0042】

基準カテーテルを患者の管を通じて心臓まで操作することを容易にするために、基準カテーテル10はあらかじめ成形された（例えば、湾曲される）末端を持

つことができる。

【0043】

マーキング／切除カテーテル

図9を参照すると、位置測定装置100は望ましくはカテーテル12を用いて座標系に関して解剖学的目標（隔膜壁のようなもの）の位置を識別するので、その目標を三次元表示に含めることができるようになる。ディスプレイ上の解剖学的目標は、三次元座標系と相関関係を有するので解剖学的位置を分離するので、医師がEPカテーテルを心臓内の所望の位置に誘導する際の助けとなる。

【0044】

マーキングカテーテル12は、望ましくは、7フレンチ操縦自在カテーテルで、それは、末梢部先端に、またはその近くに取り付けられた1又は2以上の超音波変換器34を備える。望ましくは、カテーテル12は、末梢部先端部に又はその近くに1つの変換器を備え、さらに、その末梢部先端部から約0.5-4.0 cm離れた第2の変換器を備える。マーキングカテーテル12は、解剖的场所をマークする際に用いられるものに限定されるものである必要はない。それは、他の目的にも利用可能なカテーテルとすることができる。用語「マーキングカテーテル」は、この明細書では単に便宜上のために用いている。カテーテル12はその末梢端部に電極36も備えることができ、それにより、それを、切除電極36の位置が位置測定装置100によって追跡されている間、細胞を切除するためにも用いることができる。また、それは他の電気生理学電極38を用いることもでき、それは利用者の必要により鼓動化及び／又はマッピングとして用いることができる。

【0045】

変換器34は基準カテーテル変換器18と同様なものとすることができる。取付け器具を格納するために変換器34の外径及び壁の厚さは変えることができるが、変換器34の長さは望ましくは約1.0-3.0 MHzの共通作動周波数を保証するために同一である。

【0046】

別の例としては、より遠くの変換器を基準カテーテル変換器とは別に設けるこ

とができる。例えば、図10を参照すると、変換器34は末梢部の切除先端部36のすぐ近くに取り付けることができる。別の例では、図11及び図12のそれぞれに示すように、円筒状変換器34a又は板状変換器34bを末梢部切除先端部の内側に配置することができる。内部圧電性変換器をカテーテル先端部に配置されたエポキシ40のビードに埋め込むことができる。そのビードは望ましくは末梢端部において球状輪郭を持ち、それにより、それは超音波エネルギー用の発散レンズとして機能する。切除先端部36を形成する金属は、内部変換器に及びそれから音響エネルギーの送信を容易にするために、非常に薄くなければならない（つまり、波長の小さな小数部未満）。

【0047】

マーキングカテーテル12には、EP電極38を追加的に設けてもよい。図9に示すように、プルワイヤ（図示せず）を操作するハンドル42及びノブ44により、マーキングカテーテル12を従来の操縦機構を用いることによって患者の管及び心臓を通して誘導することができる。コネクタ46によってカテーテル12をEPハードウェア114及び超音波レンジングハードウェア116に電氣的に結合することができる（以下に説明する。図1を参照のこと）。

【0048】

マッピングカテーテル

図13は位置測定装置100とともに用いるマッピングカテーテル14の第1実施例を示す。カテーテル14は従来から「バスケット」カテーテルとして知られている種類のものである。それは、末梢端部にマッピングバスケット50を持つ細長いシャフト48を備える。バスケット50は望ましくは8のアーム52から構成されている。アーム52はニチノールのような形状記憶材料のリボンから構成されている。その形状記憶材料は、応力が加えられていない状態のときに、図13に示すバスケット構造となるように処理されている。

【0049】

アーム52はバスケットの1つのセクションでまとめられており、それにより、使用の間に、マッピングを心臓内の空間の1つの区域内に集中させることができる。他には、そのアームは図14Bに示すように均等でない間隔で配置しても

よい。そのような種類のバスケットは、米国特許第5, 156, 151号に示されるとともに説明されている。その開示事項は参考としてここに組み入れる。

【0050】

さや54がシャフト48の周りに配置されている。さや54は図13に示す基部分とバスケットがその中に圧縮されるような末端部位置との間を長手方向に沿って滑動することができる。使用の間、さや54は、カテーテル14が患者内に挿入される前には、バスケットを圧縮するように末梢部分に動かされ、それにより、バスケットが患者の管を通して患者の心臓まで容易に移動できるようになっている。一度バスケットが患者の所望の洞内に入ると、さやが引き抜かれ、バスケットが拡張状態に開かれ（アーム52のスプリング作用又は別のアクチュエータのいずれかによって）、アームが洞壁の電気的アクティビティを調査する。

【0051】

バスケットカテーテル14の各アーム52は、その下に横たわる電気的アクティビティを検出するように設計された複数のEPマッピング電極56を保持する。複数の超音波受信変換器58も各アーム52に設けられている。望ましくは、マッピング電極56及び超音波変換器58は各アーム52の長さ方向に沿って互い違いに配置されているが、変換器と電極との間には1対1の対応は必要ではない。

【0052】

図16は、バスケットカテーテル14の1つのアーム52の平面図であり、図17は図16のアームの側面断面図である。図示のように、マッピング電極56及び超音波変換器58は望ましくはアームに取り付けられた屈曲性のフレックス回路60に形成されている。銅リード62はそのフレックス回路に形成され、各リードはEP電極56の1つ、超音波変換器58の1つ並びにEP及び位置測定ハードウェア110（図1）に電気的に接続されている。関連するフレックス回路60を含む各アーム52は、ポリエチレン収縮管64内に覆われており、1つの電極56のみが収縮管64から露出されている。

【0053】

図16を参照すると、マッピングカテテル用の望ましい圧電性変換器が、平坦な圧電性セラミックプレート66からなる。そのプレート66はPZT-5H、PZT-5A、PMN（メタニオブ酸塩又はリードマグネシウムニオブ酸塩）又は他の圧電性材料から作ることができる。

【0054】

その変換器は、深さD及び長さLを持ち、各々は、約0.25cmから0.152cm（約0.010から0.060インチ）、望ましくは、約0.064から0.102cm（約0.025から0.040インチ）である。変換器は、約0.010から0.076cm（約0.004から0.030インチ）、望ましくは、約0.015から0.038cm（約0.006から0.015インチ）である。変換器の長さ及び深さ共振は1.0MHzから3MHzまでの範囲にあり、その結果、それは装置の全体の性能に貢献する。ビーム幅の考慮は基準カテテル変換器18（図6）に関して上述したものと同一である。

【0055】

電極68a、68bはプレートの上方及び下方の平坦な表面に配置されている。電極は金属面であるが、それは、スパッタリングクロム及び金、無電解ニッケル又は燃焼シルバーのような材料には限定されない。圧電性セラミックは厚さモードで、つまり2つの電極間で分極化する。

【0056】

マッピングカテテル変換器58は、他には、PVDFのような共重合体の圧電性ポリマーフィルムから構成することができる。そのようなフィルムは約0.005-1.0mm、望ましくは、0.007-0.100mmの厚さを持ち、また、望ましくは、内側及び外側面に金のフィルム電極を備える。そのポリマーフィルムは望ましくはバスケットアームの印刷配線ボードに接着されており、リードが基準カテテル変換器のために上述したのと同様な方法で頂部電極に取り付けられる。別な方法としては、ポリマーフィルムはフレックス回路の全体を形成するために用いられる。

【0057】

リードワイヤ70a、70bは銅リード62と電極68a、68bとの間に延

在する。各リード62は超音波変換器58及びEP電極56の両方をEP及び位置測定ハードウェア110に電氣的に接続するという事に注目することは重要である。したがって、各リード62はEP電極56で測定した電氣的アクティビティーのみならず超音波変換器58からハードウェア110までの受信信号を運ぶ。EP信号は、約500kHz-30MHzの周波数を持つ超音波を持つ超音波信号より低い周波数(つまり、1Hz-3kHz程度)を持つので、それを行うことは可能である。従って、そのEP信号はローパスフィルタを用いることによって記録された信号から除くことができる一方、超音波信号はハイパスフィルタを用いることによって除くことができる。

【0058】

EP及び超音波信号を同一のリード62に結合することには、カテーテル14内の導体の合計数を減少させるという利点がある。これは利点であるが、装置の機能に必要なものではない。当然に、EP及び超音波信号のために別々のリードを用いる装置も提供することができる。

【0059】

圧電性セラミック及びポリマー変換器の両方のために、最も典型的な場合、1つのリード70bが、圧電性物質(例えば、プレート66)の底部電極68bをシルバーエポキシを用いてバスケットアームの印刷回路に接着することによって取り付けられる。リード70aは、基準カテーテル変換器に関して説明したことと同様な方法で、上面電極68aに取り付けることができる。圧電性セラミック66のために、上部リード70aを、典型的な場合に高い比率のインジウム金属を含む低温はんだを用いて取り付けることができる。最少の量の材料を用いてリードを取りつけて音響場の歪みを最小にするということは重要である。上部リード70aもシルバーエポキシを用いて取り付けることができる。ポリマー圧電性物質の場合には、電極及びリードの金属被覆は典型的な例としては写真平版技術を用いて達成される。このように、リードサイトの一方の側の電極化ポリマーは、基準カテーテルのポリマー変換器に関して上述したように、音響場に貢献しない。

【0060】

音波の伝達は、真空又は空隙を越えて起こらない。したがって、変換器の周囲の空隙を満たすためにゴムの経路又は絶縁ポリマーを通過する経路を提供する必要がある。例えば、上部リード70aが取り付けられた後に、上面の全体及び収縮管の内面を含む周囲の領域をボムプライマーによって被覆する。続いて、圧電性物質の上面と収縮管との間及び周囲の領域をシリコンゴム物質で満たす。

【0061】

別の例としては、圧電性物質及び電気的リードの上面は絶縁ポリマーで被覆することができる。熱収縮管をバスケットのストラットに取り付けた後に、セラミックの上部電極の上方及び周囲の小さな領域を収縮管から切り取って変換器のさえざられない露出を血液の広がりの中に提供することができる。

【0062】

EP電極56は望ましくは約 0.023×0.076 cm (約 0.009×0.030 インチ) の寸法を持つ白金黒である。これらの小さな電極のために、白金黒は低インピーダンスのために、つまり、EP信号に関して関心のある周波数レンジ (約1 Hz - 3 kHz) にわたって約 $5.0 \text{ k}\Omega$ 未満のために用いられる。これは、それが超音波変換器のインピーダンスがEP電極の出力に負荷をかけることを防ぐという観点から重要である。

【0063】

図15はバスケット50の近くにあるカテーテル14の部分の断面図である。カテーテルシャフト48は、内側のシャフト72と、望ましくは従来から知られている種類のステンレススチールのブレードから作られた外側の編組されたシャフト74から形成されている。ブレードを挿入することによって、シャフト48のトルク性能を改善して、そのシャフト48を患者の管及び心臓を通して容易に誘導できるようにする。

【0064】

内側シャフト72は中央の穴76を有しており、それをリボンケーブル78が貫通して延びている。リード (図示せず) がリボンケーブル78の上に形成されていて、超音波変換器58によってさらに電気生理学電極56によって受信された信号に対応する信号を装置のハードウェア110 (図1) まで搬送するように

機能する。切除カテーテルの穴80がシャフト48を貫通して延在し、それにより、カテーテル12のような切除カテーテルが、そのシャフト48を通して誘導されてバスケット50の周囲の細胞と接触することができる。

【0065】

内側シャフト72はさらに偏向穴82を備える。プルワイヤ（図示せず）がその偏向穴82を通して延びて従来からある装置を用いてバスケットの操縦を容易にする。

【0066】

線形傷切除カテーテル

図18から図26までは位置測定装置100とともに用いる線形傷切除カテーテル16を示す。カテーテル16は、望ましくは、熱可塑性ポリマー、ポリアミドエーテル、ポリウレタン又は同様な性質を持つ他の材料から構成される。切除区域84は、切除が実行されるカテーテル16の区域で、シャフトの末梢端部に設けられている。

【0067】

図18に示すように、細長いウインドウ86が切除区域84の壁に形成されている。そのウインドウ86は、熱収縮ポリエチレン、シリコン、または、複数の小さな孔又は打ち抜き穴を持つ他の材料から作られている。他には、それは、そのシャフトの他の部分と同じ材料から形成してもよく、また、単にそれを貫通して形成された複数の孔を持つこともできる。

【0068】

図19を参照すると、発泡体ブロック88が、カテーテルの中のウインドウ86の隣に配置されている。その発泡体ブロック88は、連続気泡ポリウレタン、綿のような材料、連続気泡スポンジ、ヒドロゲル又は他の発泡体と同様な材料若しくは導電性流体による透過性のある材料から形成される。複数のRF切除電極90が発泡体ブロック88の縁に沿って並び、それにより、その発泡体ブロックが電極90とウインドウ86との間に位置するようになる。

【0069】

超音波変換器92が発泡体ブロック88の末梢端部及び基部に近い端部に配置

されている。その変換器92は望ましくは、内側及び外側表面に固定された電極を持つ圧電性セラミックリングから形成されるが、その変換器は他の様々な形状に形成してもよい。

【0070】

図20乃至図22を参照すると、いくつもの穴がカテーテル16を貫通して延びている。第1のものは流体穴94であり、それは、カテーテル16の長さ方向に延びるとともにそのカテーテルの基部の端部の流体ポート96（図18）に流体的に結合される。図20を参照すると、流体穴の壁が切除区域84で切り取られてそのカテーテル内に発泡体ブロック88及びRF電極90の配置を収容するという点に注目すべきである。

【0071】

一对のリード穴98が、RFエネルギーを電極90に搬送するリードワイヤ100と、変換器92から電圧信号を搬送するリードワイヤ102とを収容する。第4の穴はカテーテルに剛性を与えるニチノールコアワイヤ106を収容する。

【0072】

線形傷における分断は、心房細動の出現の間電流が伝搬することのできる経路から外れることによって切除処置の成功を減少させることがあるので、流体穴、発泡体及びウインドウは、心臓細胞へのRFエネルギーの結合を改善して、傷の分断の可能性を減少させるように提供される。

【0073】

特に、使用の間、その装置の切除区域84のウインドウ86は切除すべき体の細胞の近くに配置される。RFエネルギーが電極90に分配されると、同時に塩水又は他の導電性流体が流体穴94を経由して分配される。導電性流体は流体穴94を通過して出て発泡体88に入り電極90と接触する。その流体はまたウインドウ86を通して流れて体の細胞と接触し、それにより、電極90からのRFエネルギーをその細胞に結合するとともにその細胞の切除の効率を改善する。

【0074】

RFエネルギーを細胞に結合する機構として所望の領域に分散させる導電性液体を用いることによって、電極と体の細胞との直接接触のみに依存する装置によ

って形成された傷と比べて、より優れた連続性を持つ傷を形成して（その結果、心房細動が出現する間電流が通過することのできる分断をほとんど発生させないで）、電極上に血栓が形成される可能性を減少させ、その結果、血栓形成の機械を減少させる。発泡体及びウインドウは、導電性流体がその発泡体内に均一に分散され、それから、それがウインドウの穴又は小孔を通過するときからだの細胞に集中されるという点で切除を改善する。この概念と、超音波変換器を含むのに適するとともに位置測定装置100内で用いることのできる線形傷カテーテルを構成するいくつかの別の方法は、公開された国際出願PCT/US96/17536に開示されており、その開示事項は参考としてここに組み入れる。

【0075】

図23及び24は位置測定装置100とともに用いる線形傷カテーテルの第1の実施例を示す。その第1の実施例16aは主として変換器の形状及び配置の点で図19の例とは異なる。その第1の実施例の変換器92aは発泡体ブロック88内に埋め込まれた圧電性チップである。各変換器92aはその両面上に一对の電極を備え、さらに、発泡体内の流体がそれらの電極間で短絡回路を形成することを防ぐエポキシ樹脂の、アクリル性の、またはシリコーンのゴムの絶縁保護被覆に包まれて保護される。

【0076】

線形傷カテーテルの第2実施例を図25及び26に示す。その第2実施例も変換器の発泡体及び配置の点のみが望ましい実施例と異なる。変換器92b及びそのリード102bの各々は、発泡体ブロック88に埋め込まれたエポキシカプセル109の内側にある。次にRFリード100のみが穴98を通して述べいているという点に注目すべきである。第2の実施例のリード102bは図示の用に流体穴94を通して延びている。

【0077】

装置構成

図1を参照すると、装置100は、概略、増幅器及び位置測定ハードウェア110と、カテーテル10、12、14及び16と、マイクロプロセッサワークステーション112とを備える。

【0078】

ハードウェア110は、電気生理学的処置のために用いられる種類の従来の信号増幅器114（例えば、カーディアック バスウエーズ コーポレーション、サニーベール、カリフォルニア州から入手できるモデル8100/8300 不整脈マッピング装置）を備える。また、それは、超音波レンジングハードウェア116と超音波ハードウェア制御及びタイミングコンポーネント118とも備えており、それらは、互いに、基準及びEPカテーテル10-16から出力されて受信される超音波パルスの飛行時間を開始、検出及び計測する。

【0079】

信号増幅器114とレンジングハードウェア116とコントローラ118とはマイクロプロセッサワークステーション112に電氣的に結合される。そのマイクロプロセッサワークステーション112は、装置のEP及び超音波機能の両方のために装置ハードウェア及びデータ処理を制御するとともに、臨床医によって利用されるためにEP及びカテーテルの位置データの視覚的表示を発生するように設計されている。

【0080】

EP機能のために、マイクロプロセッサ112は増幅器コントローラ120を備えており、それはEP信号増幅器114にマッピング及び／又は鼓動コマンドを供給する。信号処理装置122はマッピングカテーテル14、16によって測定された電氣的アクティビティーに相当するデータを受信し、グラフィカルインタフェースディスプレイ124に表示するためにその測定したデータのグラフィカル表示を発生する。グラフィカルディスプレイに示されたマッピング信号は、測定した信号値若しくはインピーダンス値、電極接触の指示又は不整脈惹起性のサイトがその領域内に存在する可能性の指示等のようなパラメータ又は特性のどのような数でも表すことができる。

【0081】

超音波ハードウェアコントローラ118及び三角測量処理126は、カテーテル位置測定機能及びデータ処理を制御する。使用の間、コントローラ118は超音波レンジングハードウェア116を制御して選択した送信変換器から超音波パ

ルスを発生させる。それは、さらに、ハードウェア116を制御して、(1)受信変換器による超音波パルスの受信に対応する電圧を並列に検出し、さらに、(2)超音波パルスの送信と選択した受信変換器によるその検出との間の経過時間(飛行時間)を測定する。三角測量処理装置126は、レンジングハードウェア116からのそれらの飛行時間の測定値に対応するデータを受信し、それを用いて基準変換器に対応するEPカテーテル変換器の位置を計算して求める(位置測定概要を参照のこと)。変換器位置から算出したカテーテル位置及び測定したEP信号に対応するデータは、グラフィカルユーザーインタフェースディスプレイ124にグラフィックの状態で示される。

【0082】

超音波レンジングハードウェア116は、多数の方法で受信変換器によって受信された音響パルスを検出するように構成することができる。例えば、送信変換器が高周波超音波エネルギーの短いバーストを発生するように作られた場合には、そのハードウェア116は既定の最大及び最小の電圧しきい値を越える若しくは未滿の第1信号エクスカーション又は受信信号のピークを検出するように構成することができる。別の例として、その変換器は、低周波の超音波の連続波を発生するように作ることができ、その場合には、そのハードウェア116は、送信変換器に迫って発生された定常波と受信変換器によって検出された定常波との間の位相差を測定するように構成される。

【0083】

図27Aを参照すると、超音波レンジングハードウェア116は、複数のチャンネル128a, 128bを備え、それらの各々はその装置内の超音波変換器の1つと電気的に結合される。変換器が超音波信号を送信及び受信し(基準カテーテル変換器18の場合のように)、または超音波信号のみを受信する(追加のカテーテル変換器34、58または92の場合のように)ことを意図するのか否かに応じて、送信機の対応するチャンネル回路を、その変換器によって超音波信号を送信及び受信するように構成することができ、または、それを、変換器によって信号を受信できるだけに構成することができる。したがって、送信/受信チャンネル128aの各々は基準カテーテル変換器18(図3)の対応する1つに結

合され、さらに、受信チャンネル128bの各々がカテゴリー変換器34、58、92に結合される（例えば、図9、13及び19）。

【0084】

図27Bを参照すると、各チャンネル128a、128bの回路は、送信変換器から各チャンネル128a、128bに対応する変換器への超音波送信パルスの飛行時間に相当するデジタルデータを発生する。各チャンネル128a、128bは、受信パルスに応答して超音波変換器によって発生される電圧信号を増幅する増幅器130を備える。送信／受信チャンネル128aは追加的に送信器132を備えており、それは、送信及び受信コントローラ142からの信号に応答して、電圧を基準変換器18に印加して超音波パルスをトリガする。

【0085】

各チャンネル128a、128bはさらにしきい値検出器134を備え、それは受信信号がしきい値レベルを越えるとラッチ136をトリガする。ラッチ136は距離レジスタ138に結合されており、それは次にラッチ136が作動すると距離出力データをデータバス140に置くように結合されている。

【0086】

超音波ハードウェア制御及びタイミングコンポーネント118は送信及び受信コントローラ142を備える。コントローラ142は、距離カウンタ144を駆動するシステムクロック141に電気的に結合され、さらに、しきい値基準入力をしきい値検出器134提供するしきい値振幅発生器146に接続される。

【0087】

詳細に説明すると、距離カウンタ144からの計数値は、送信変換器と受信変換器との間の距離を計算するために装置100によって使用される。システムクロック141は距離カウンタ144を駆動するので、変換器の間の測定された距離の解像度を決定をするのは装置の周波数である。クロック周波数が高くなればなるほど、距離測定値の解像度が高くなる。クロック141は、したがって、望ましくは約0.3-0.03mmの解像度に等しい少なくとも約5-50MHzで作動する高周波数カウンタである。

【0088】

しきい値振幅発生器146は、各チャンネル128a、128bのしきい値検出器134への入力として用いられる時間変化の正及び負のしきい値を発生する。望ましくは、1つのしきい値振幅発生器146は、装置のハードウェアの量を最少にするために、全体の装置のために用いられる。しかし、別の例として、装置は各チャンネルごとに別々のしきい値振幅発生器を用いたり、別々のグループのチャンネルごとに別々のしきい値振幅発生器を用いることができる。例えば、異なるしきいち振幅発生器を異なる種類の受信変換器に用いることができるが、それは、そのいくつかは弱い信号を発生し、その結果低いしきい値を必要とするからである。別の例としては、固定されたしきい値を、増幅器130の代わりとしての可変ゲイン増幅器とともに用いることもできる。

【0089】

しきい値振幅は、望ましくは、しきい値振幅発生器146によって、それらが送信パルスが開始された時点では大きく、パルスの送信に続いて時間が経過したときには減少するように変更される。固定されたものではなく、可変しきい値を用いると有益であるが、それは、ダイナミックレンジ（つまり、検出予定の最大信号の検出予定の最小信号に対する比率）が非常に大きく、送信及び受信ビームプロファイルの異方性、超音波伝搬のための信号遅延及び血液及び細胞によって引き起こされる信号の減衰のような要因のため、実際に70dB程度とすることができるからである。カテーテル利用の装置のための変換器受信ワイヤは非常に接近させなければならないので、その大きさの一定のダイナミックレンジはデータの誤りを引き起こすことがある。それは、接近して配置した受信ワイヤ間のクロストークは装置が実際の受信信号として解釈することがあるからである。

【0090】

正及び負の両方のしきい値を用いるのは検出時間の精度を増加させるために用いるのであり、それは送信パルスの負の振幅が正の振幅の前に検出器しきい値に到達することがあるからであるということは認識すべきである。ラッチ136は従って正又は負のしきい値が最初に達成されたときにはいつでもトリガされる。

【0091】

送信パルスT（図28A）が変換器に送られているときには、振幅、つまり、

「 R_T 」で示す「リングング」が対応するねじられた対26（図3）に発生することがある。その送信ライン内のリングングは問題を与えたり問題を抱えたりするものではない。しかし、超音波信号の送信及び受信の両方を行うことができる変換器を含む基準カテーテル10のようなカテーテルでは、送信及び受信ラインの接近は、受信ラインを横切ってそれに達するリングングを生じさせることがある。この問題は、装置が、三次元座標系を確立するために基準変換器18（図3）の相対的な位置を計算するときにもっとも頻繁に発生する。それは、そのような処置は、同一のカテーテル上で他の基準変換器18によって受信される予定の基準変換器18の1つによって出力されるパルスを得る時間を計算しなければならないからである。リングング（図28B及び図28Cで「 R_T 」として示されるもの）は受信信号「S」と同様な大きさとなることがあり、その結果、受信信号が検出されたか否かを決定することが困難になる。

【0092】

送信及び受信変換器が互いにかなり離隔されている場合には、受信ライン（ねじられた対26のようなもの）上の受信信号はリングングにも関わらず超音波装置回路によって測定される。それは、受信ライン上の受信信号の伝達はリングングが減少した後だけに行われるからである。図28Bを参照のこと。しかし、送信及び受信変換器が互いに接近している場合（つまり、約2cm未満で分離されている場合）には、受信パルスは受信ライン上でリングングで消失する。それは、受信パルスはリングングが以前として発生している間に受信ラインに到達するからである。図28Cを参照のこと。

【0093】

その問題は、送信パルスが送られた直後に送信ラインの導電体を短絡する回路を備えることによって回避できるということがわかっている。そのような回路の例を図29に示す。その回路は、パルス発生器148と、基本パルス発生回路からなる中央タップ付き変圧器150と、リングングを接地するために送信パルスの直後に閉じるスイッチ152とを備える。小さなインピーダンス154が、その短絡回路を通じてリングングを減衰させるためにスイッチと直列に置かれている。図28D及び28Eに示すように、送信ラインからリングングを取り除くこ

とによって、スイッチは受信ラインからもリングングを取り除くことになる。

【0094】

図27Bを参照すると、装置を使用している間、各送信／受信チャンネル128aは送信パルスの送信のために連続して選択され、すべてのチャンネル128a, 128bが距離データの並列取得のために同時に選択される。送信及び受信コントローラ142は超音波パルスを開始する送信／受信チャンネル128aのどれかを選択して各送信／受信チャンネルを経由して循環し、それにより、基準変換器18（図3）によるパルスの連続的な送信を生じさせる。それはシステムクロック141を用いて低周波数送信クロックを発生し、それは次に超音波パルスを送信する頻度を制御する。

【0095】

送信パルスが開始される各時間に、送信及び受信コントローラ142が後続のステップを実行する。距離カウンタ144は、最初にゼロにリセットし、しきい値振幅発生器146はリセットされる。検出ホールドオフ及びリセット信号が次にコントローラ142によってすべてのチャンネル128a, 128bに送られる。それは各チャンネル用のラッチ136をリセットして、それが特定の時間間隔にわたってラッチすることを阻止して、送信パルスの伝達後のリングングの電磁的結合のために検出を阻止する。その「ホールドオフ」期間は、測定される患者内の最小の距離によって決定され、以下の式に従って計算される。

【0096】

ホールドオフ期間＝最小距離 * 1 / (送信信号の速度)。

【0097】

従って、測定予定の最小距離が10mmの場合には、その「ホールドオフ期間」は、

$$10\text{mm} \div 1.5\text{ (nm}/\mu\text{秒)} = 6.66\text{ }\mu\text{秒}$$

【0098】

ホールドオフ及びリセット信号の後、送信制御信号が送信／受信チャンネル128aの選択されたものに送られ、それにより、それが送信パルスを開始する。すぐその後に、信号が同一の層新端に送られて上記のようにリングングを阻止／

減少するために減衰が開始される。

【0099】

送信パルスが開始されると、距離カウンタ144が同時に作動される。送信パルスがトリガされた後に、各チャンネル128a、128bが受信パルスが来ないかと「耳をそば立てる」。特定のチャンネル用のしきい値検出器134がしきい値振幅発生器146によって送られたしきい値を越える受信パルスを検出すると、そのチャンネル用のラッチ136が作動する。一旦ラッチ136が作動すると、負荷データコマンドに関連する距離レジスタ138に送られ、距離カウンタ144の最新の内容がそのチャンネルのために距離レジスタ138に書き込まれる。そのデータは次にどのチャンネルがパルスを送信したかを表すデータとともに続いて距離データバスに置かれる。従って、そのデータバスは、送信／受信及び受信のみのチャンネルの数に相当する多数の距離値を受信する。それらの距離値は、次に、三角測量プロセッサ126（図1）によって用いられて超音波変換器の相対位置が決定され、次に、マイクロプロセッサ112がその位置データを用いてカテーテルの三次元表示を作り出す。

【0100】

グラフィカルディスプレイの特徴

上記のように、組み合わされた超音波変換器（カテーテル10、12、14及び16上の変換器のようなもの）は、グラフィカルユーザーインタフェースディスプレイ124（図1）に実時間で連続的に表示することができる。そのカテーテル（10、12、14及び16）またはその一部の三次元の位置もまたは代わりに、装置にプログラムされたカテーテルの既知のモデルを用いてカテーテルの位置を推測することによって変換器の位置に基づいて表示することができる。その変換器及び／又は他のカテーテルの三次元位置も装置のメモリに記憶でき、さらに、処理の間の必要なときにグラフィックディスプレイ124に選択的に表示することができる。

【0101】

例えば、マッピングバスケット上の電極位置に対応するデータは、変換器位置に対応するEP電極によって得られたEP測定値を表すデータとともに、装置の

メモリに記憶することができる。マッピングバスケット14を患者から取り除いてしまった後で、使用者が切除カテーテルをそのバスケット電極の1つに対応する位置まで案内することを望んだ場合には、その切除カテーテルのリアルタイムの位置と同時にバスケットの記憶された位置情報を表示することを選択することができる。

【0102】

グラフィカルユーザーインターフェースには、さらに、装置の精度及び有用性を改善するための様々な機能が設けられている。

【0103】

例えば、マイクロプロセッサ112は、変換器及びカテーテル又はそれらの一方のために算出した位置情報に関して心臓の動きの影響を「ゲート排除」することによって装置の精度を高めるソフトウェアを備える。鼓動する心臓は各鼓動とともに収縮及び拡張するので、カテーテルは、カテーテルが心臓内の構造的に動かない位置にある場合でも、心臓の周期を通じてその心臓とともに動くことになる。従って、カテーテル（または変換器）のリアルタイム表示は、心臓の動きのためにディスプレイ上で動くカテーテル又は変換器を示すことになる。

【0104】

そのようなディスプレイ上のカテーテル／変換器の動き名それ自体では問題を生じさせない。しかし、ユーザーが、カテーテルの位置を後に処置（解剖学的目標、切除位置、マッピング位置等）の間用いるために、それを装置内のメモリに記憶させることを選択した場合に、その使用者が前のカテーテルの位置データのグラフィカルディスプレイ上の表示に関連させてカテーテル（そのディスプレイにリアルタイムで示される）を誘導しようとする、記憶した位置への動きの影響は不正確さにつながる可能性がある。

【0105】

その問題を取り除くために、患者の心電図（EKG）が装置の使用の間モニタされ、そのEKGは位置データの捕捉を同期させてすべての位置データが心臓の周期内の同一位置で捕捉されるように用いられる。従って、例えば、EP信号が、統合した位置測定変換器を持つカテーテルから記録される場合には、EP電極

のための相対的位置／配置情報は、表示されたときには正確なものとなる。それは、すべての位置情報は心臓の周期の同一位相の間に収集されることになるからである。心臓周期の同一位相の間に切除及びマーキングカテーテル並びに解剖学的目標のために適切な位置／配置データを収集することによって、ゲート制御がそれらの切除及びマーキングカテーテルのために同様に実行される。

【0106】

図30BはEKG信号と、心臓の周期にわたって記録された対応する電極位置データとを示す。EKG信号のQ-R波形の位置の拡張期の最後は位置測定をゲート制御するために都合のよい時期である、ということがわかっている。図30Aはゲート制御システムの概略を示しており、そこでは、患者のEKG信号が増幅器302及び検出器304を経由して送られ、その検出器はQ-R波形の開始を検出すると位置データのサンプル及びホールドシーケンス306を起動する。

【0107】

利用者は、望ましくは、リアルタイムディスプレイ上へのゲート制御された位置、実際の（動く）位置、またはその両方を示す選択を持つ。カテーテルの実際の位置は、カテーテルが心臓の壁としっかりと接触しているか否かを評価するために有用であろう。それは、カテーテルが壁から離れている場合にはそれはその壁とともに動かないからである。実際の位置の表示も、それはカテーテルの位置及び向きのより瞬時のフィードバックを提供するので、カテーテルの操縦の間有益である。

【0108】

しかし、ゲート制御された位置情報は、カテーテルを三次元ディスプレイに保存された位置まで誘導する間欠くことのできないものであり、それは、カテーテルの位置及び記憶された位置が心臓周期の同一時点までゲート制御されないとすると、利用者はカテーテルが適切な位置まで誘導されたことを確認できないからであるという点は強調すべきである。

【0109】

同様に、EP信号が三次元ディスプレイ上に等時性のマップの形態で表示されるとすると、その配置に関する作動時間を表示するためにその等時性マップ内で

用いられる位置は、EPのゲート制御された位置となる。

【0110】

同様なゲート制御も、呼吸の間の肺の上昇及び下降による位置情報の不正確さを排除するために提供することができる。呼吸のゲート制御のために、肺の動きはふいご状のもの又は他の装置を用いて監視され、サンプル及びオールドシーケンスが、呼吸周期の所望の位置でトリガされる。

【0111】

図31を参照すると、傷及び解剖学的目標のゲート制御された位置をシステムのソフトウェアに記憶し、利用者の必要に応じてマーカーボックス156内の適当な項目へのマウスまたは他の利用者入力装置を用いてカーソルを操作することによって表示に追加又はそれから削除することができる。

【0112】

マイクロプロセッサ112には、さらに、望ましくは、医師が様々な方法で表示を操作してその装置から最大の利点を得るようにするためのソフトウェアが提供される。例えば、図31を再度参照すると、利用者は操作ボックス158内の適当なアイコンにカーソルを導くことによって三次元内で表示を回転することができる。利用者はさらに同様の方法でイメージに向ってまたはそれから離れるように「ズーム」をすることができる。利用者はまたリアルタイムボックス156を使用してリアルタイムに表示するためにカテテル10、10a、12、16のいずれかを選択することもできる。

【0113】

さらにその装置によると、利用者は、方向ボックス160において適当なアイコンを選択することによって、前方-後方(AP)、右斜め前方(RAO)、または左斜め前方(LAO)のような透視診断法を用いて標準的な方向の1つを選択することができる。RAO画像では、大動脈弁リング(AVリング)によって形成される面が表示の面とはほぼ直交し、この場合、冠状動脈洞がそのAVリングの上の役2-3時位置に配置されることになる。LAO画像では、心臓の先端が、その表示を見ている利用者に向かって「指す」ように向けられる。

【0114】

装置が望ましいモードで用いられる場合には、冠状動脈洞に配置された基準カテテル（CS基準カテテル）の変換器は、AVリングを画定し、第2の基準カテテルの末梢部先端はRV先端（またはRVアベックス）に配置される（RV先端カテテル）。装置は、その表示をRAO方向に向けることができ、その際には、AVリングの位置をCS基準カテテル上の変換器の位置から抽出し、そのAVリングが表示と直交しかつCS基準カテテルの末梢部先端の位置が2時の方向を向くまでその表示を再指向する。

【0115】

AVリングが表示と直交する場合には、装置は、CSカテテルの末梢部先端を12時、6時、3時及び9時の位置向けることによって、それぞれ前方、後方、左斜め及び右斜めの画像を表示することもできる。

【0116】

同様に、装置は、RV先端の位置をRV先端カテテル上の変換器の位置から抽出し、さらに、そのRV先端が表示から外れた位置を指し示すように表示の向きを変えることによって、その表示をLAOの向きに変えることができる。

【0117】

操作

位置測定装置100を用いて実行できる2つの処置の例を次に説明する。ただし、その装置100は器具を互いに相対的に三次元出誘導することを必要とするどのような処置においても利用できるということは認識すべきである。

【0118】

図33は、心室心悸亢進の診断及び処理のための位置測定装置100を用いるためにサンプル手順を与える流れ図である。その流れ図に示されたステップは図34Aから図34Dまでに示された心臓の図を参照しながら説明する。

【0119】

第1に、ステップ200では、基準カテテル10が下大動脈に誘導され、さらに、透視法で右心室（RVで示す）まで通過させる。カテテルがその末梢部の先端（A）で配置される。第2の基準カテテル10aが上大動脈を経由して冠状静脈洞（図34Bに示し、CSで示す静脈で、左心房及び左心室を分離す

るA Vリングの端部の周りに延びる)に誘導される。基準カテーテルは、本願発明の範囲を逸脱することなくどこにでも配置することができる。しかし、R V及びC Sはカテーテルを心臓内に構造的に変動しないように保持することができるのでそれらは適切な位置である。さらに、それらの基準カテーテルは、C S及びR V先端カテーテルに関して既に用いた物と同等のE P電極を持つことになる。つまり、それらは従来のC S及びR V先端カテーテルと置き換わるであろう。それらの方法を用いて基準カテーテルを配置すると、その結果、追加の誘導装置さや又はカテーテルを患者に導入する必要がなくなる。

【0120】

処置の全体を通じて、装置は、飛行時間測定値及び三角測量を用いて超音波基準変換器18(図3)の相対的位置を計算し、三次元座標系確立し、さらに、グラフィカルインタフェース124に基準カテーテルの少なくとも一部を表示する。

【0121】

次に、再度図34Aを参照すると、マーキングカテーテル12は望ましくは(正選択的に)左心室に導かれる。カテーテル12は透視法によって案内されて連続的にその末梢部端部を、先端部、隔壁、横壁等のような様々な解剖学的目標に配置される。各変換器34(図9)の基準カテーテルに対する位置は、再度飛行時間及び三角測量を用いて算出される。カテーテルの末梢部端部の位置及びつまり解剖学的サイトの位置は、装置に予めプログラムされたカテーテル12のモデルを用いて変換器位置から推測され、それは次にグラフィックディスプレイに表示することができる。所望の目標が特定されて表示されると、マーキングカテーテル12は心臓から取り除かれる。

【0122】

ステップ202-208

図34Cを参照すると、バスケットカテーテル14(図13)が次に蛍光透視法によって左心室(LV)において医師が不整脈惹起性細胞が存在するかもしれないと疑いを持つ位置まで誘導される。ステップ210を参照のこと。バスケットアーム52はマッピング電極56のみならず超音波変換器58も備えるので、

そのマッピング電極の位置は基準カテーテルに対して決定することができ、さらに、予め装置にプログラムされたバスケット50のモデルに基づいてグラフィックディスプレイに表示することができる。ステップ212を参照のこと。

【0123】

心臓内の電氣的アクティビティーはマッピング電極56から記録され、その記録されたアクティビティーから抽出されたマッピングデータはグラフィックディスプレイに表示される。EP信号表示は、図32に示される信号表示ウィンドウ162のように、三次元ディスプレイとは別に表示することができる。信号表示ウィンドウ162内の各グラフは、バスケットカテーテル14のEP電極56の1つによって測定されたような、時間の流れに沿った電圧データを表す。

【0124】

そのEP信号は、他には三次元ディスプレイ上に等時性マップの形態で表示することもできる。この種の表示は、最初に各信号上に作動時間を配置することによって発生され、そこでは、作動時間はマッピング電極56の下にある細胞が活性化する時間である。その作動時間は、アルゴリズムを用いて自動的にまたは利用者による手動によって配置される。マップは、三次元ディスプレイウエイに色彩を示すことによって発生され、それは、信号を測定した電極の位置に対応する位置に作動時間を表す。それは離散したカラードットの形態又はEP電極の位置を通過する補間されたカラー平面又はシートでもよい。

【0125】

そのEP表示は他には三次元ディスプレイ上に等電位表示の形態を取ることもできる。等電位マップは等時性マップに似たようなものであるが、それが、作動時間の静止表示とは異なり信号振幅に比例する時間可変カラー表示である点は異なる。

【0126】

EP信号から抽出される他のマッピングデータもそのディスプレイに表示することができる。例えば、電極と細胞との接触の妥当性を示すか、または、マップされた位置に不整脈惹起性サイトが存在する可能性を示すデータをディスプレイ上に表すことができる。医師はバスケット電極56から電氣的刺激を心臓に与え

ることによって次の測定のために電気的アクティビティーを引き起こすようにすることができる。ステップ214を参照のこと。

【0127】

不整脈惹起性領域が視覚的表示に基づいて臨床医によって特定された場合には、マーキング及び切除カテーテル12（図9）がマッピングカテーテル14（図15）の中央穴80に挿入され、左心室に誘導される。切除電極36の三次元位置は（その位置を追跡するために超音波受信変換器18を用いることによって）実時間で表示され、それにより、医師が電極36を心内膜の不整脈惹起性領域まで誘導することを助ける。図34D及びステップ216を参照のこと。切除電極を不整脈惹起性領域に配置すると、切除はRFエネルギーを電極36に供給することによって実行される。

【0128】

臨床医は次にバスケットカテーテル電極56又は他のカテーテルの電極からサイトに電気的刺激を与えることによって心室心搏亢進を誘発することを試みる。ステップ220を参照のこと。VTを誘発することができなかったときには、その処置は成功したと考えられ、カテーテル10、14が取り除かれる。VTが誘発されたときには、VTが消滅したと思われるときには追加のマッピング及び切除ステップを構成する。

【0129】

マッピングが、中央穴39を持たないバスケットカテーテルを用いることによって実行される場合には、そのバスケットカテーテルは、その電極位置及び対応するマッピング信号（不整脈惹起性領域の視覚的特定を含むことができる）がシステムメモリに記憶された後に取り除くことができ、さらに、分離した切除カテーテルを、心臓に誘導するとともに、マッピング電極のゲート制御された位置の視覚的表示で識別された不整脈惹起性領域まで案内できるという点に注目すべきである。

【0130】

図35は、心房細動を処置するために図18-26に示された種類の線形傷カテーテルを持つ位置測定装置100の利用を示す流れ図である。その流れ図に示

されたステップは図3 6 A－図3 6 Cに示す心臓の図と図3 1及び図3 2に示すグラフィックユーザーインターフェースの例とを参照しながら説明する。

【0131】

第1に、基準カテーテル10、10aが図3 4 A及び3 4 Bに示すように、冠状静脈洞及びRV先端に配置される。その基準カテーテル10、10aは、望ましくは図3 1に示すようにグラフィカルディスプレイに表される。1つのみの基準変換器位置が明確にわかっているが、カテーテルの位置は、その変換器位置、カテーテルの本体に沿った変換器の既知の間隔及びそのカテーテルの既知のモデルを用いて予測することができる。

【0132】

次に、図3 6 Aを参照すると、マーキングカテーテル12（図9）は、望ましくは、それを右心房から通過したトランセプトのさやを通過し、隔壁を通過し、さらに左心房に挿入することによって左心房に配置される。ステップ302－304を参照のこと。続いて、マーキングカテーテル12は、肺静脈、隔壁、僧帽弁等のような解剖学的目標にその末梢端部とともに配置される。

【0133】

3-D座標系に関してマーキングカテーテル12の各超音波変換器34の位置は、飛行時間測定及び三角測量を用いて算出される。その末梢端部の位置は、装置に予めプログラムされたカテーテルのモデルを用いて変換器から予測され、次に、末梢端部が所望の解剖上のサイトに配置されると（透視法を用いて証明されるように）グラフィカルディスプレイに表示され、利用者は、マーカーボックス156（図3 1）において必要な入力を入れることによって末梢端部の位置においてディスプレイに適当な指示器を加える。例えば、図3 1を参照のこと。ここでは、左上肺静脈及び右下肺静脈は「LS」及び「LI」のように特定されている。適当な解剖的目標を3-D表示に加えられた後に、マーキングカテーテル12が心臓から取り外される。

【0134】

次に、マウス又は他の入力デバイスを用いて、線形傷用の目標位置を表すラインをその表示に加える。ステップ312を参照のこと。それらのラインは図3 1

では破線によって定義されている。線形傷カテーテル16（図8）は、次に、望ましくは、図36Aに示すように、トランセプトさや87を経由して左心房に挿入される。線形傷カテーテルの配置の間、切除ウインドウ86（図19）の位置は、位置測定装置100を用いて変換器92の位置を追跡するとともに、変換器位置からそのウインドウ位置を抽出することによってリアルタイムで追跡される。変換器92間にあるカテーテル16の長さを表す矢印A1または他のアイコンは、図31に示すようにディスプレイに示される。

【0135】

図36Bを参照すると、傷カテーテル16b（PCT/US96/17536に開示されているようにループ状のバッフルワイヤ上をスライド可能な切除区域を持つように図36Bに示す）は、医師によってディスプレイ上にマーク付けされた所望の切除位置の第1のものまで案内される。カテーテル16を操作して、表示が目標位置としてマーク付けされた区域上に置かれる矢印A1を示すようにすることによって、医師は、ウインドウ86を介して切除が行われるそのウインドウ86が正しい位置にあることを確認することができる。電解質の液体の使用を伴わないものを含むような別の種類の切除カテーテルを用いる場合には、医師は、切除区域（電極、電極アレイ又は切除が実行される他の領域とすることができる）を目標位置と一致するために同様な手順を用いることができる。

【0136】

RFエネルギーをRF電極90（図19）に供給するとともに、導電性流体を流体ポート96（図18）に供給することによって、目標細胞に線形傷を形成する。ステップ318を参照のこと。各切除の間のウインドウ86の位置を表す矢印A2又は他のアイコンを表示に加えて線形傷の位置を示す。それらの矢印は、傷を形成するために用いられるワット数又は切除の間のインピーダンスのような、傷の特性を示すためにカラー又は他の手段によってコード化することができる。線形傷カテーテルは、次に、すべての所望の切除位置が処置されるまで、追加の切除ステップのために再配置される。

【0137】

次に、線形傷カテーテルが取り除かれ、マッピングバスケット50が図36C

に示すように左心房に挿入される。ステップ322、324を参照のこと。バスケット電極及びアームの位置は超音波位置測定装置を用いて決定されて、上述の方法で3-Dディスプレイに表示される。図32は、実線によってアーム52の位置を示し、星によって記録電極の位置を示す。電気刺激及びマッピングが、電極56を用いて従来の方法によって実行され、それにより、線形傷が、心房細動が出願している間、左心房を横切る電流の伝達を遮断したか否かが決定される。マッピング電極56によって測定された電気的アクティビティーが、三次元ディスプレイ上に傷の位置A2上の等時性マップの形態で表示される。ステップ328-330を参照のこと。線形傷が成功したと判断されたときには、バスケットカテーテルは取り除かれて処置は終了する。追加の傷が必要な場合には、ハイチ、切除、電気的刺激及びマッピングステップが繰り返される。

【0138】

三次元変形自在なモデル

本願発明は体内の関心ある領域の三次元グラフィックモデル（例えば、心臓、腹腔等）を提供し、それは、医師が体内で医療器具を操作するときにその医師に追加の解剖的状況を与えるために、位置測定装置によって発生された視覚的表示とともに用いることができる。そのモデルは動的（ダイナミック）に変形可能で、それにより、関連ある領域内の実際の物理的特徴の三次元位置に関する情報が得られるにつれて、グラフィックディスプレイに表示されたモデルを変更して患者の体内の実際の関心のある領域に、より近似させるようにする。

【0139】

変形自在なモデルを心臓に関連させて説明するが、それは体内の他の臓器又は空洞を含む他の関心ある領域にも等しく都合がよい。

【0140】

変形自在なモデルシステム124aは、位置測定装置のマイクロプロセッサ112（図1）にプログラムすることができる。図37を参照すると、そのシステム124aはモデル発生コンポーネント125aを備え、それは人間の心臓の「基本」モデルを発してグラフィカルディスプレイ124（図1）に表示する。その基本モデルは、望ましくは、平均的な健康な人間の心臓の寸法及び比率に基

づいて装置にプログラムされる。そのモデルは、望ましくは、基本的な解剖的特徴を含み、それは、心臓に関しては、関連する境界を持つ4つの空洞と、弁と、主管及びそれらのオリフィスと、洞房結節のような電氣的解剖構造と、A V結節と、H I S束と、乳頭筋、腱等のような主要な解剖的構造とを含むことができる。

【0141】

装置124aはさらに変換コンポーネント125bを含み、それは心臓の物理的特性の3-D位置に関する位置測定装置からの入力127aに基づいてモデルを変形して、そのモデルを（変形されたように）グラフィックディスプレイ124（図1）に表示する。その入力は、心臓内又はその近くに配置された1又は2以上のプローブから受信した飛行時間データを用いて、位置測定装置によって発生される。プローブが配置されたチャンバの識別のようなユーザー入力127bも、変換ソフトウェアによって受信されて、さらに以下に詳細に説明するように、そのモデルを変形するように利用される。

【0142】

図38は装置の基本操作を示す流れ図である。ステップ400では、関心のある領域のモデルが装置によって提供される。望ましくは、モデルは装置内のソフトウェアに記憶されて、グラフィックディスプレイ上に基本モデルイメージを発生するために用いられる。その基本モデルは、グラフィックディスプレイ124（図1）上に表示することができ、または、装置は、それに代えて、1又は2以上の変換が実行されてしまうまで、そのモデルの表示を遅延させることができる。装置には多数の基本モデルを提供することができ、各々は患者の特別の分類に関する異なる特性を持ち（例えば、拡張された心臓、動脈瘤の一般的な形状を持つ心臓等）、それらから利用者は特別の応用のために選択を行うことができる。さらに、その装置によって、利用者は、動脈瘤、梗塞瘢痕及び他の状況をそのモデルのグラフィック表示に追加することができ、それは、グラフィック表示上のツールバーからそのモデルにそのような構造をドラッグすることによってか、または、コンピュータマウスを用いてそのモデルにそのような構造を電子的に描くことによって行う。

【0143】

ステップ402では、位置測定装置は、心臓の物理的特徴に関する情報を得るためにその心臓内に配置された1又は2以上のプローブとともに用いられる。その装置が、上述の超音波位置測定装置とともに用いられる場合には、各プローブはその末梢端部に又はその近くに1又は2以上の超音波変換器を備える。プローブが心臓内で操作されるにつれて、その末梢端部の位置、つまり隣接する解剖的構造の位置は、先に説明したように三角測量アルゴリズムを用いて変換器の位置から抽出される。

【0144】

超音波位置測定装置は本願発明の変形自在なモデルに関連させて用いるのに適しているが、プローブは、関心ある領域の物理的特性に関する変換装置への入力を提供することができればどのような種類のプローブ又は医療器具でもよい。

【0145】

位置測定装置によって抽出された物理的特徴の位置は変換ソフトウェアに供給されてステップ404で用いられて、実際の心臓の物理的特徴により正確に一致するようにそのモデルを変更する。「物理的特徴」は、特定のX、Y、Z座標は単に空洞内の空間の一部であるという情報から、特定の座標が心臓内の表面である情報まで、さらに、弁又は管のような実際の構造に関する特別の情報まで広がるどのような特徴でもよい。位置測定装置を用いてえられた種類の情報は、3つの一般的なカテゴリー、つまり、解剖組織上のポイント、内部のポイント及び表面のポイントに分類することができる。

【0146】

解剖組織上のポイントは心臓内の特定の解剖的構造（またはその部分）の三次元的な位置である。それらのポイントは、特定の解剖的構造をモデル上の特定の三次元位置に結び付けるように機能するので、そのモデルを更新するための変換ソフトウェアに有用である。解剖組織状のポイントを得るために、利用者は透視法又は他の視覚化技術を用いることによって既知の構造までプローブを操縦することになる。次に利用者は、例えば、右上（RS）肺静脈のオリフィスのような構造にプローブ（末梢端部）の識別可能な部分を配置する。一旦そのプローブが既

知の構造に置かれると、利用者は、キーボード又はマウスのような入力装置を用いてプローブが配置される構造を識別する入力を提供する。次に、位置測定装置は解剖学的構造の三次元位置を決定し、モデル変換ソフトウェアは、ステップ404において、そのモデルを変更して、そのモデル上のRS肺静脈が患者のその構造の決定された位置一致するようにする。その解剖学的特徴は、肺静脈のための「ハードなタックポイント」として機能し、モデルの更なる変換はその三次元位置から動かない。

【0147】

カテーテル10、図3、のような基準カテーテルを、位置測定装置の使用に関して説明したように、冠状静脈洞(CS)及び右心室先端(RV先端)内のような関心ある領域内の既知の位置に配置することによって、追加の解剖学的ポイントを提供してもよい。図39Aは、基準カテーテル10がRV先端に配置された後であるが、基本モデルが変換される前に、その基本モデル600が表示されると三次元グラフィックディスプレイが現れる方法を描く。

【0148】

心臓のグラフィックイメージの下方の壁より下に延びるカテーテル10の視覚的表示から、その心臓のモデル600は実際の患者の心臓と非常に違っているということが明らかである。

【0149】

一旦カテーテル10が適切な位置に置かれると、利用者は、カテーテルがRV先端に配置されたことを示す入力を装置に入力する。ステップ402において、位置測定装置は、基準カテーテルの三次元位置を算出する。ステップ404では、変換ソフトウェアはモデルを変形して、そのモデルのRV先端がRV先端の実際に決定された位置と一致するようにする。モデル(図39Bに示すようなもの)が次にグラフィックディスプレイ上にその変形された状態で表示される。望ましくは冠状静脈洞カテーテルを用いて同様な処置が実行される。その場合には、装置はRV先端及びCSカテーテルを利用して、心臓の全体の変換、回転及び縮尺を定義することによってそのモデルを「初期化」して、その適切な変換、回転及び縮小拡大を反映するようにそのモデルを変形する。

【0150】

心臓の物理的特徴に関する、図38の、ステップ402において得られた第2の種類の上方は内部のポイントの情報である。図40Aを参照すると、処置の間、利用者は、プローブ（例えば、カテーテル12）の末梢端部を左心室のような心臓の空洞内に配置する。図40Aに示す例の場合では、カテーテル12のグラフィック表示は、モデル600の左心室の壁のグラフィックイメージを越えて延びている。

【0151】

利用者は、プローブが特定された空洞、例えば、左心室内にあることを示す入力を変換システムに提供する。位置測定装置は、カテーテル12の末梢部の三次元位置を決定して、その情報を変換システムに提供する。一旦プローブの末梢部が特定された空洞内にあるという情報を得ると、その変換ソフトウェアは、その決定された三次元位置を用いて、ステップ404にしたがってそのモデルをさらに更新することができる。その方法によってさらに更新されたモデルを図40Bに示す。装置が、プローブが配置された空洞に関する利用者入力を受信することは有用であるが、そのような入力は必須なものではないという点には注意すべきである。装置は、RV先端及び冠状静脈洞内の基準カテーテルの相対的位置に基づいて、プローブがどの空洞内にあるのかを決定することができる。

【0152】

図40Cはその特定の例示のためにステップ404で行われた変換を示す。変換前のモデルの左心室の壁は実線で示しており、破線はそのモデルの変換された状態を示す。矢印は変換過程を示す。

【0153】

プローブは空洞内をあちらこちらに進められるので、追加のポイントが収集されてそのモデルを更新するために用いられる。その内部ポイント情報によって、装置が、特定の空洞内にある既知の多数のポイントを識別し、その結果、そのモデル上の空洞の寸法及び形状を患者の心臓の対応する空洞の寸法及び形状にほぼ一致させることができるということがわかる。

【0154】

第3の種類の情報、つまり、表面ポイント情報は、プローブを心臓の既知の空洞に進め、その空洞内の心内膜の表面と接触させることによって得られる。図41Aは、モデル600の三次元グラフィック表示と、左心室内の心臓の壁と接触するように配置されたカテーテル12とを示す。そのモデルはまだ心臓内の壁の適切な位置を反映させるためには変形されていないので、カテーテルは空洞内であるが壁から離れているように示されている。

【0155】

カテーテルが壁と接触していることを確認した後に、利用者は、そのカテーテルが特定の空洞の壁と接触していることを示す入力を装置に提供する。オペレータは、さまざまな方法を用いて、プローブが心臓内の表面と接触しているか否かを決定することができる。そのような方法の1つには、透視法でプローブを観察し（または位置測定装置のディスプレイ状のプローブのゲート処理されていない表示を見て）、同時に患者のEKGを観察し、さらに、そのプローブがその患者のEKGとともに脈動しているかどうかを決定することが含まれる。利用者は、また、カテーテルが進行する際の機械的抵抗を感じることによってプローブと心臓内の表面との接触を評価することもできる。他の例として、プローブにマッピング電極が設けられている場合には、心臓内の表面との接触は、そのマッピング電極からのEP信号を監視することによっても確認することができる。そのEP信号の急なずれは、電極と心臓内の表面とが接触していることを表す。そのEP信号は、EPディスプレイ上で視覚的に、または、「カテーテルの配置を補助する装置及び方法」と題された1996年10月15日出願の同時係属する米国特許出願第08/732,511号に詳細に説明されているように装置によって自動的にモニタすることができる。そのモニタが自動的な場合には、EP装置は、カテーテルが空洞の壁と接触していることを示す信号を変換システムに自動的に送ることができる。

【0156】

変換システムは、入力として、カテーテルの位置に基づいて位置測定装置によって抽出された心臓内の壁上のポイントの三次元位置を受信する。次に、そのモデル600は、図41Cにおいて矢印によって概略が示されているように変形さ

れ、それにより、それは実際の心臓にかなり一致するようになる。内部ポイント及び表面ポイントの情報に基づいて行われた変形は、上記のように、そのモデルに加えられている解剖学的ポイント（「タックポイント」）の位置は変更しないという点には注目すべきである。変換後のそのモデルの三次元的視覚表示を図41Bに示す。

【0157】

図42はモデル変換システムを用いるための望ましいモードを描く流れ図である。まず、ステップ500において、心臓のモデルが発生される。それはグラフィックディスプレイに表示することもできるが、望ましい実施例では、第1変換が実行されてしまうまでそのモデルは視覚的に表示されない。動脈瘤、梗塞瘢痕等のような疾患を含む特徴は、上記のようにいつでもそのモデルに追加することができる。

【0158】

ステップ502では、利用者は超音波基準カテーテルを冠状静脈洞及びRV先端に配置し、そのRV先端及びCSカテーテルが置かれていることを示す入力を装置に提供する。ステップ506では、位置測定装置はCS及びRV先端のカテーテル上の変換器の三次元位置を決定し、入力としてその情報を変形ソフトウェアに提供する。その変形ソフトウェアはCS及びRV先端カテーテルの変換器をモデル上の対応するポイントと比較し、その情報を用いてそのモデルの縮尺及び向きを変更する。ステップ506では、変形ステップは、望ましくは、I. Borg & Lingoes、多次元の類似性、構造分析、19章 プロクルステス方法、ニューヨーク、スプリングバレー、1987年、に説明されているようなプロ来栖輝のような堅固な体の変形技術を用いて実行される。セクション19.4を参照のこと。変形されたモデルはグラフィックディスプレイに表示される。ステップ507を参照のこと。

【0159】

ステップ508では、カテーテル12のような7Frカテーテルでもよいプローブが心臓内に配置され、利用者は、望ましくは、そのプローブの概略位置を示す入力を装置に提供することができる。ステップ509を参照のこと。例えば、利

用者は、どの空洞内にプローブがあるのかを示すことができる。プローブが心臓内の表面と接触するように置かれている場合、または、既知の解剖学的ポイントに置かれている場合には、そのような情報は望ましくはステップ509において利用者によって装置に入力される。

【0160】

ステップ510では、位置測定装置は、プローブによって特定される物理的特徴の三次元的位置を算出し、その情報を変形システムに送る。その変形によってそのモデルはさらにそのモデルにその物理的特徴を組み込むために変形され、望ましくは、その際に、D Ruprecht 他、分散データ補間方法、コンピュータ及びグラフィックスを用いる空間的自由形状変形、第1巻、1号、63-71頁、1995年、に説明されているベクトル場補間方法を用いる。それは参考としてここに組み入れる。特に式(1)及び(2)を参照のこと。

【0161】

利用者が望むようにプローブを再配置しステップ510及び512を繰り返すことによってモデルと実際の心臓との一致性を高めるように追加の物理的特徴が得られる。その後、利用者は、図33及び図35に関して説明したようにマッピング及び／又は切除処置を実行することができ、そこでは、その処置に利用するカテーテルは心臓の変形されたモデル内に示されている。そのモデルは、利用者が、切除／マッピング処置の間に後続のステップ508-516を実行することを選んだときにはいつでも、それらの後続のステップ508-516によってさらに変形される。

【0162】

マッピング及び／又は切除処置の進行の間グラフィックディスプレイに追加されるいくつかの特徴は、そのモデルの心臓内表面に加えられる。例えば、マッピング処置の間に発生された等時性及び等電位マップを含むマップが、望ましくは、グラフィックディスプレイ上に現れたモデルの心臓内壁に示される。同様に、切除処置の間に形成された傷もそのモデルの「壁」の上にも示される。

【0163】

位置測定装置の場合と同様に、利用者は、グラフィックディスプレイ上のモデ

ルを操作してそのモデルの向きを回転又は変えたりすることができる。その装置によると、利用者は、マウス又は他の入力装置を用いて利用者によって特定された1又は2以上の断面を横切ってモデルを通して三次元的に切り取ったものを得ることもできる。それは、心臓及びそれに関連する構造の三次元的断面図となる。

【0164】

本願発明にしたがって装置の1実施例を説明した。それは主として超音波位置測定装置、EPカテーテル及び心臓血管の処置に関して行った。しかし、装置及びそのコンポーネントは、構造及び表面の三次元的表示が必要とされるさまざまな医療場面で用いることができるという点を認識すべきである。従って、本願発明は、ここで説明した特定の実施例及び方法によって限定されるものではなく、特許請求の範囲の用語のみによって画定されるものである。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本願発明に関連して有用な位置測定装置と組み合わされる本願発明に係るモデル変形装置の概略図で、それらの装置の主要な構成要素を示す。

【図2】

図2から図36Cは本願発明に係るモデル変形装置とともに用いることができる位置測定装置の特徴を表す。

図2は、位置測定装置とともに基準カテーテルを用いることによって確立される三次元座標系の概略図である。

【図3】

位置測定装置とともに用いる基準カテーテルの側面図である。

【図4】

位置測定装置とともに用いる基準カテーテルの第1実施例の側面図で、そこでは、超音波変換器が、従来からRVアベックスで用いられている種類のカテーテルに含まれている。

【図5】

位置測定装置とともに用いる基準カテーテルの第2実施例の側面図で、そこでは、超音波変換器が、従来から冠状静脈洞で用いられている種類のカテーテルに

含まれている。

【図6】

図3から図5までに示されたカテーテルを含み、位置測定装置で用いられるカテーテルに用いることができる種類の圧電性シリンダの斜視図である。

【図7】

カテーテルに取り付けられていて、発散レンズを備えるように改良された、図6の圧電性シリンダの側面図である。

【図8】

位置測定装置と組み合わされて基準カテーテルとともに用いられ、周囲をポリマーの圧電性物質で巻かれた心軸の斜視図である。

【図9】

位置測定装置とともに用いられ、マーキング及び切除の性能を持つカテーテルの側面図である。

【図10】

位置測定装置とともに用いられ、マーキング及び切除の性能を持つカテーテルの第1実施例の斜視図である。

【図11】

位置測定装置とともに用いられ、マーキング及び切除の性能を持つカテーテルの第2実施例の側面断面図である。

【図12】

位置測定装置とともに用いられ、マーキング及び切除の性能を持つカテーテルの第3実施例の側面断面図である。

【図13】

位置測定装置とともに用いられるマッピングカテーテルの側面図である。ここで示すすべてのカテーテルと同様に、電極及び変換器の寸法は明確化のために誇張されている。

【図14】

図14Aはバスケットアームの空間的配置を示す、図13のマッピングカテーテルの正面図である。

図 1 4 B は図 1 4 A と同様な図で、バスケットアームの別の空間的配置を示す。

【図 1 5】

図 1 3 で 1 5 - 1 5 で示す面に沿って切り取ったマッピングカテーテルの断面図である。

【図 1 6】

図 1 3 のマッピングカテーテルの平面図である。

【図 1 7】

図 1 6 で 1 7 - 1 7 で示された面に沿って切り取られた図 1 6 のアームの断面図である。

【図 1 8】

位置測定装置で用いられる線形傷カテーテルの側面図である。

【図 1 9】

図 1 8 の線形傷カテーテルの側面断面図である。

【図 2 0】

図 1 9 で 2 0 - 2 0 で示された面に沿って切り取られた断面図である。

【図 2 1】

図 1 9 において 2 1 - 2 1 で示された面に沿って切り取られた断面図である。

【図 2 2】

図 1 9 において 2 2 - 2 2 で示された面に沿って切り取られた断面図である。

【図 2 3】

図 1 9 と同様な、位置測定装置とともに用いられる線形傷カテーテルの別の実施例の側面断面図である。

【図 2 4】

図 2 3 において 2 4 - 2 4 で示された面に沿って切り取られた断面図である。

【図 2 5】

図 1 9 と同様な、位置測定装置とともに用いられる線形傷カテーテルの別の実施例の側面断面図である。

【図 2 6】

図25において26-26で示された面に沿って切り取られた断面図である。

【図27】

図27Aは超音波レンジングハードウェアと、これと超音波ハードウェア制御及びタイミング装置との相互作用とを示す概略図である。

図27Bは図27Aに示す種類の超音波レンジングハードウェア及び超音波ハードウェア制御及びタイミング装置の詳細を示す概略図である。

【図28】

図28Aは、送信パルスの開始に続く超音波送信に関する時間経過につれての電圧のプロットで、送信パルスに続く送信ライン上に発生する呼出信号を示す。

図28Bは、図28Aの送信パルスが開示された時点における送信ラインの近くに配置された超音波受信ラインに関する時間経過につれての電圧のプロットである。この図は、その送信ラインの呼出信号から生じる呼出信号を示し、さらに、その呼出信号に続く受信パルスも示す。

図28Cは、図28Aの送信パルスが発生された時点における送信ワイヤに非常に接近して配置された超音波受信ラインに関する時間経過につれての電圧のプロットで、受信パルスが呼び出し信号内で消失することがあることを示す。

図28Dは、送信パルスの開始直後に短絡された超音波送信ラインに関する時間経過につれての電圧のプロットである。

図28Eは、図28Dに表された送信ラインの近くにある超音波受信ラインに関する時間経過につれての電圧のプロットである。この図は、送信パルスが送られた直後に送信ラインが短絡された時に、呼出信号が受信ライン上で除去されていることを示す。

【図29】

送信パルスが送られた直後に送信ラインを短絡するスイッチを含むパルス発生器回路を示す概略図である。

【図30】

図30Aは、心周期への位置情報のゲート制御を行うために用いられるサンプル及びホールド装置の概略図である。

図30Bは、EKGプロットと変換器座標のプロットとを示し、弛緩拡張期の

終りの時点で変換器座標を得るサンプル及びホールドシーケンスを示す。

【図31】

位置測定装置のグラフィックユーザーインターフェースを示す。また、この図は、解剖学的特徴、基準カテーテル、線形傷カテーテル及び線形傷カテーテルを用いて心臓内に形成した熱傷の画像を示す。

【図32】

位置測定装置のグラフィックユーザーインターフェースを示す。また、この図は、基準カテーテル、解剖学的特徴、心臓内に形成された熱傷及びバスケットカテーテルとそのマッピング電極位置との画像を示す。

【図33】

心室性頻拍を処置するための図3、9及び13のカテーテルの使用を示す流れ図である。

【図34】

図34A乃至34Cは図33のいくつかのステップを示す心臓の一連の図である。

図34Aは、右心室に基準カテーテルを配置し、左心室にマーキングカテーテルを配置した状態を示す心臓の前方断面図である。

図34Bは、冠状静脈洞内の基準カテーテルを示す心臓の側面図である。

図34Cは、右心室内の基準カテーテル及び左心室内のマッピングカテーテルを示す心臓の前方断面図である。

図34Dは、図34Cと同様な図で、マッピングカテーテル内に切除カテーテルを導入した状態を示す。

【図35】

心房性細動を処置するための図3、9、13及び18のカテーテルとともに位置測定装置を用いる状態を示す流れ図である。

【図36】

図36A乃至36Cは、図35のいくつかのステップを示す心臓の一連の図である。

図36AはRVアベックス内の基準カテーテル及び左心房内のマーキングカテ

ーテルの配置を示す心臓の前方断面図である。

図36Bは左心房内の線形傷切除カテーテルを示す前方断面図である。

図36Cは左心房内のマッピングカテーテルを示す心臓の前方断面図である。

【図37】

図37乃至図42は、本願発明に係るモデル変形装置及び方法の望ましい実施例を示す。

図37は望ましい実施例に係るモデル変形装置の基本構成を示す簡略化したブロック図である。

【図38】

望ましい実施例に係るモデル変形装置の基本操作を示す簡略化した流れ図である。

【図39】

図39Aは、心臓内に配置された基準カテーテルの表示を重ねた、モデル変形前の人間の心臓の三次元モデルを示す望ましい実施例に係るグラフィック表示の例である。

図39Bは、図39Aと同様な図で、心臓内に置かれた基準カテーテルの表示を重ねた人間の心臓のモデルを示す。この図は、基準カテーテルを用いて得た情報を反映するために変形された後のモデルを示す。

【図40】

図40Aは、望ましい実施例に係るグラフィック表示の例で、心臓の左心室内に配置されたプローブの表示を重ねた、モデルの変形前の人間の心臓の三次元モデルを示す。

図40Bは、図40Aと同様なグラフィック表示の例で、左心室内に配置されたプローブの表示を重ねた人間の心臓のモデルを示す。この図は、プローブを用いて得た情報を反映するために変形された後のモデルを示す。

図40Cは、プローブの位置に関連して装置によって受信された入力に応答するモデルの変形を示す概略図である。この図は、心臓の左心室内に配置されたプローブの表示を重ねた人間の心臓のモデルの前方断面図を示す。破線及び矢印は、そのモデルが、患者の心臓の物理的特性に関してプローブによって得られた情

報の結果として変形される状態を示す。

【図41】

図41Aは、望ましい実施例に係るグラフィック表示の例で、心臓の左心室内の配置されたプローブの表示を重ねた人間の心臓の三次元モデルを示す。

図41Bは、図41Aと同様なグラフィック表示の例で、左心室内に配置されたプローブの表示を重ねた人間の心臓のモデルを示す。この図は、プローブを用いて得た情報を反映するために変形された後のモデルを示す。

図41Cは、プローブの位置に関連して装置によって受信された入力に応答するモデルの変形を示す概略図である。この図は、心臓の左心室内に配置されたプローブの表示を重ねた人間の心臓のモデルの前方断面図を示す。破線及び矢印は、そのモデルが、患者の心臓の物理的特性に関してプローブによって得られた情報の結果として変形される状態を示す。

【図42】

望ましい実施例の装置のための操作のモデルを示す流れ図である。

【図1】

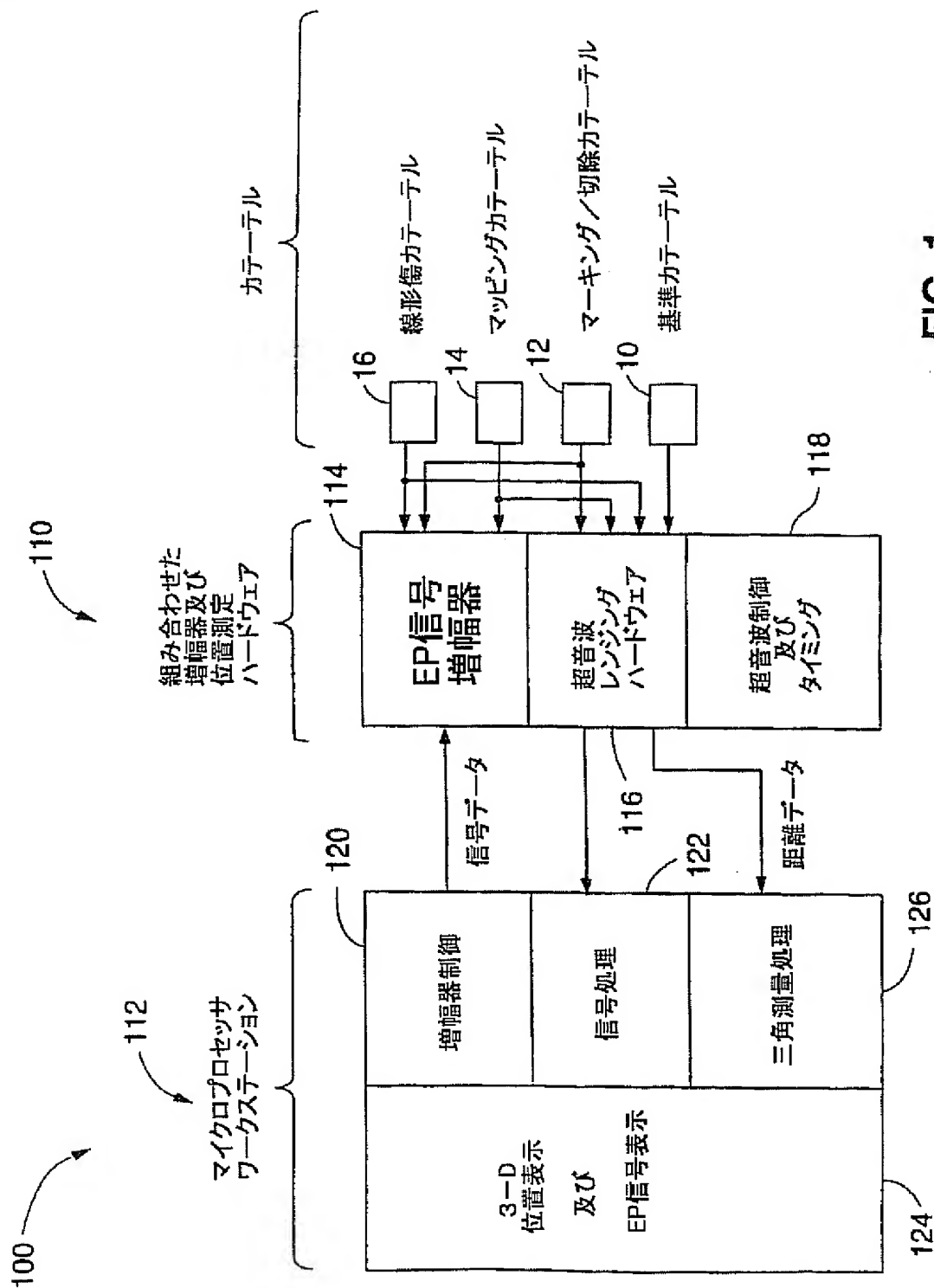


FIG. 1

【図2】

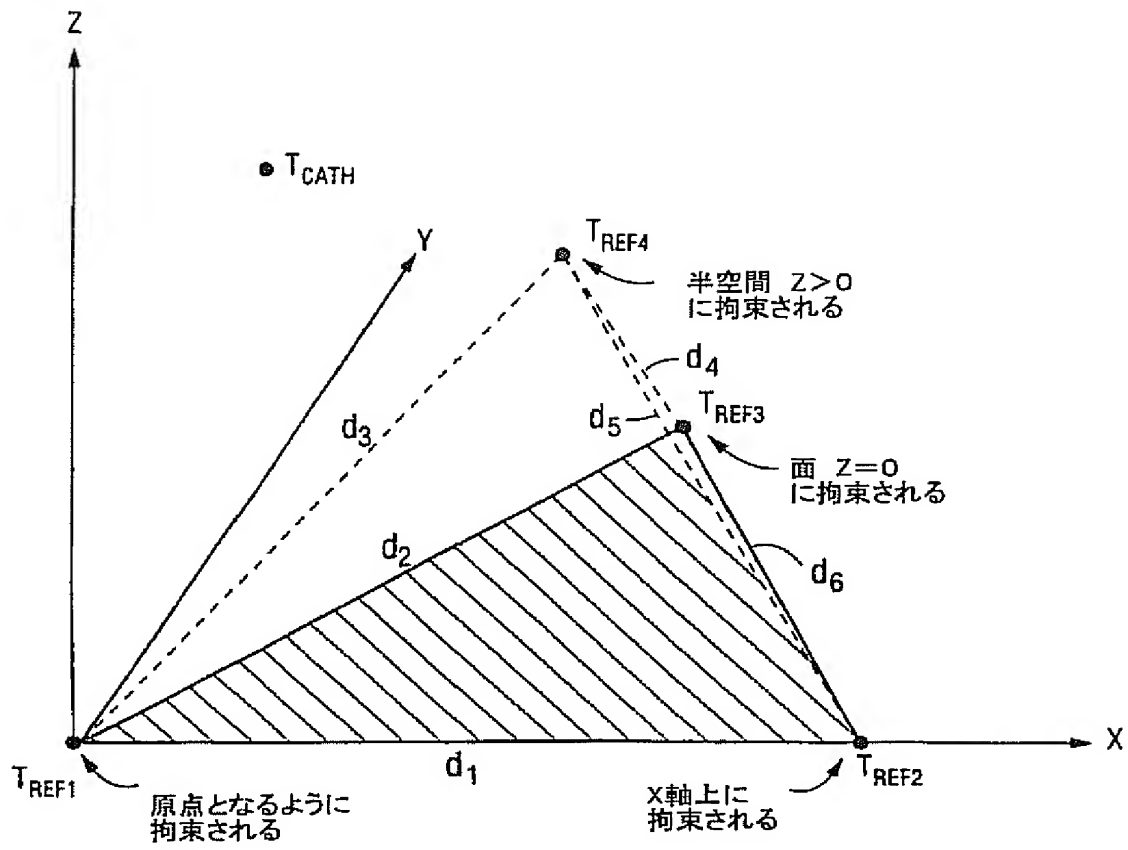
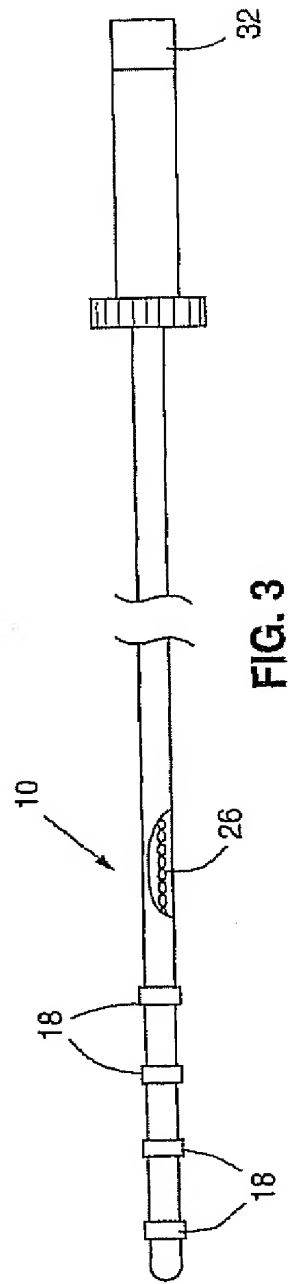


FIG. 2

【图3】



【図4】

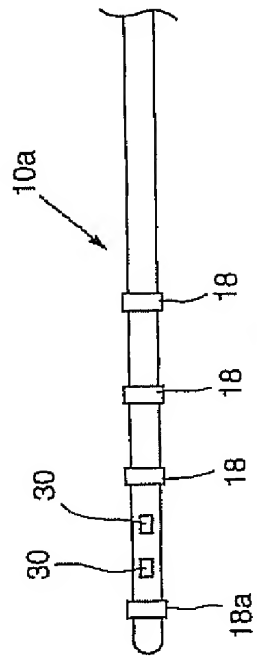


FIG. 4

【図5】

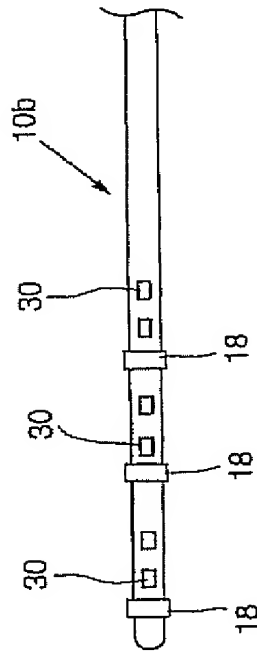


FIG. 5

【図6】

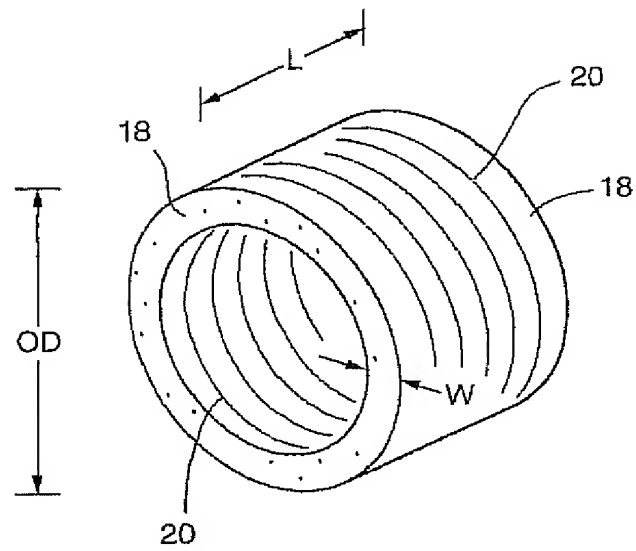


FIG. 6

【図7】

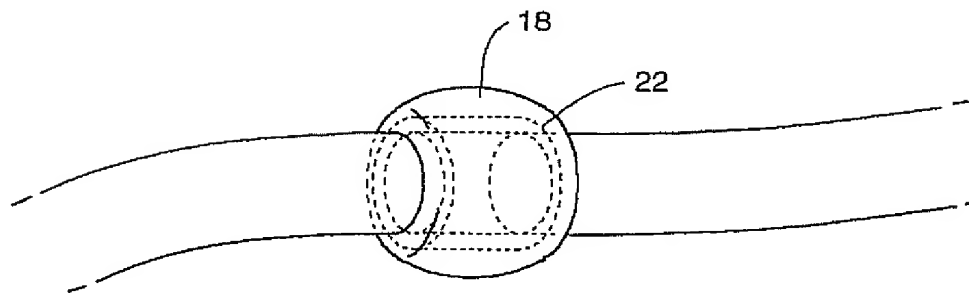


FIG. 7

【図8】

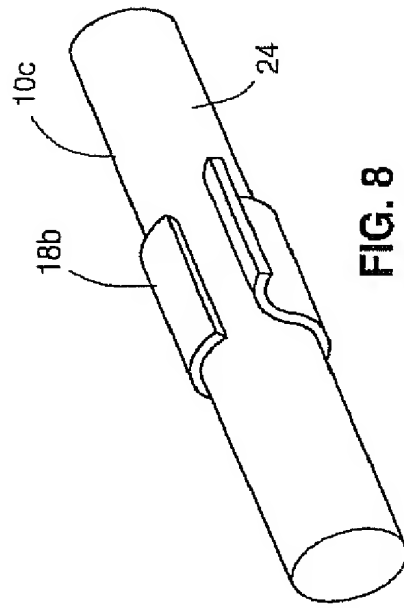


FIG. 8

【図 9】

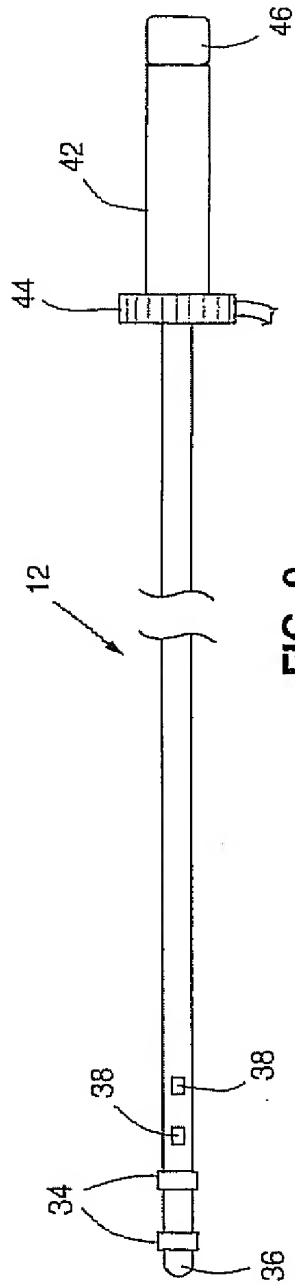
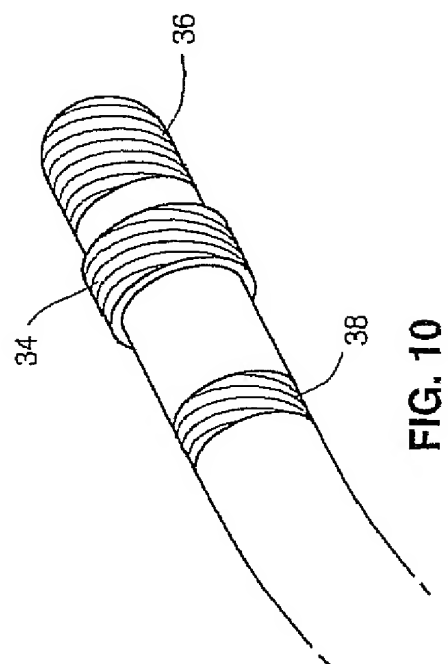


FIG. 9

【図10】



【図11】

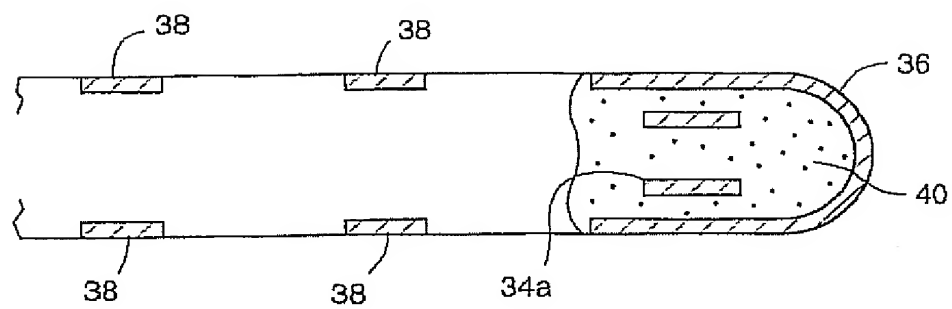


FIG. 11

【図 1 2】

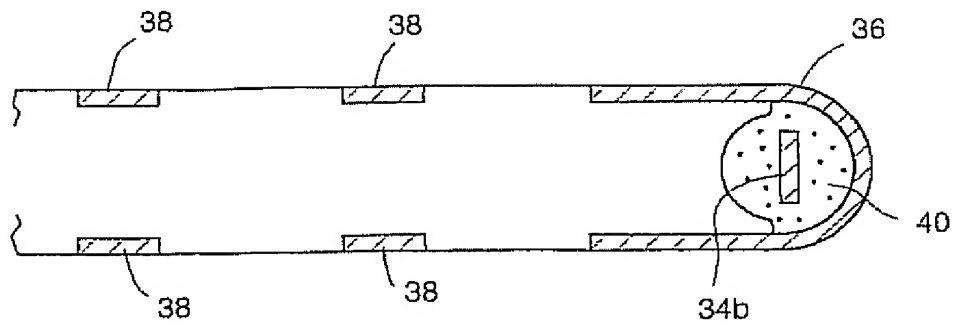
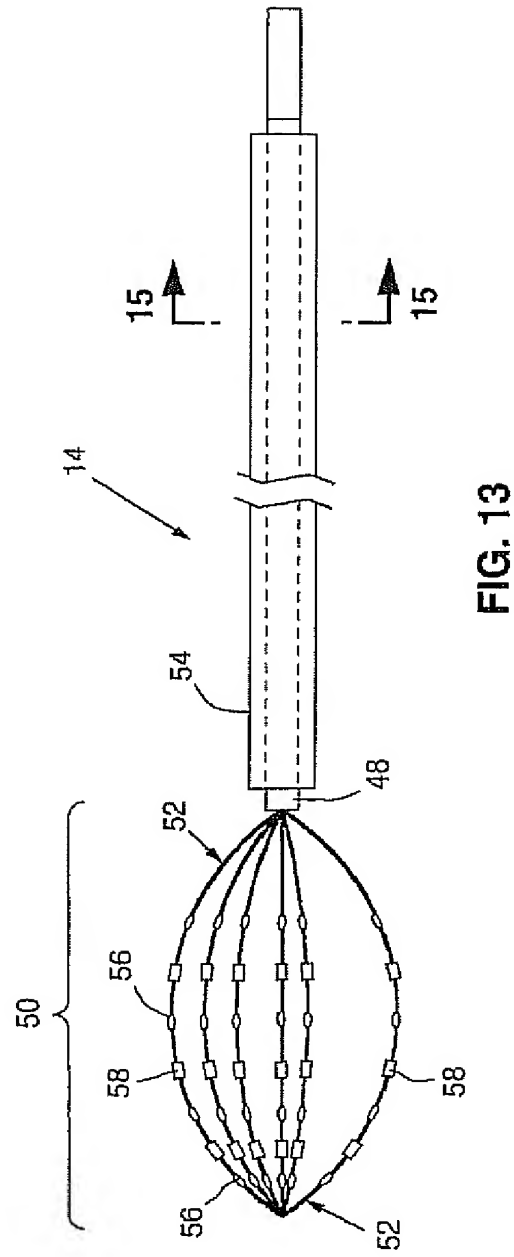
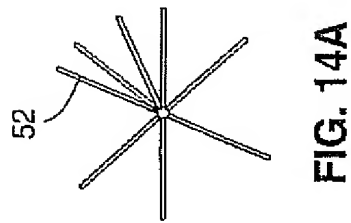


FIG. 12

【図 1 3】



【図 1 4 A】



【図14B】

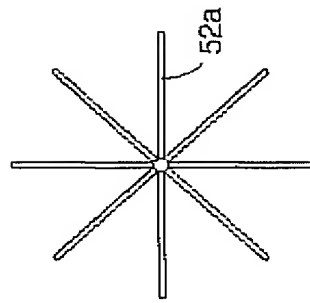


FIG. 14B

【図15】

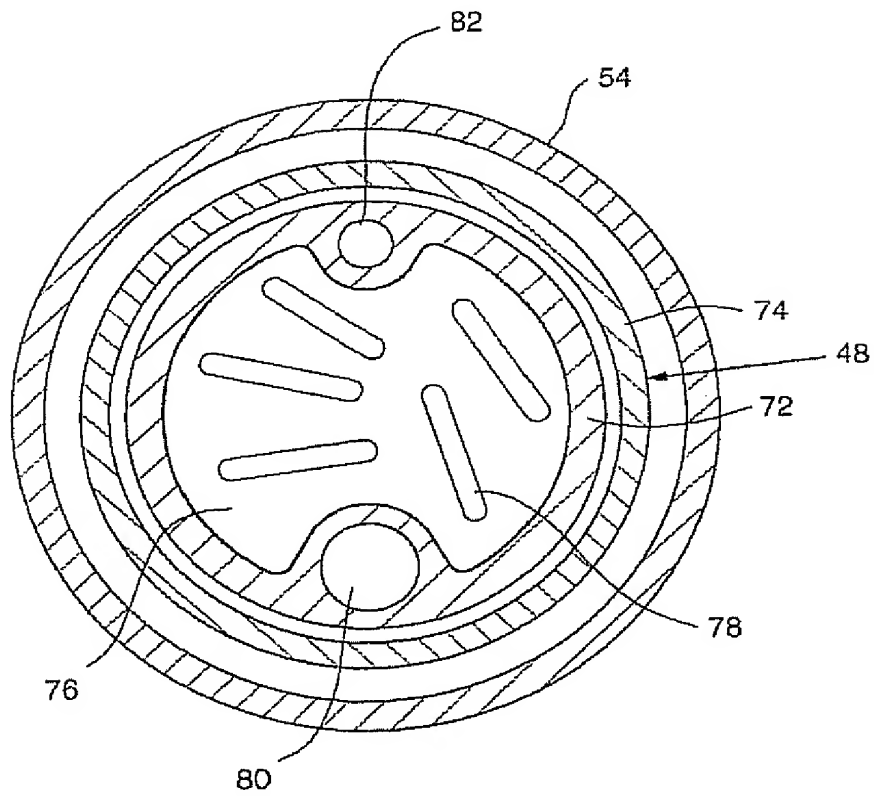
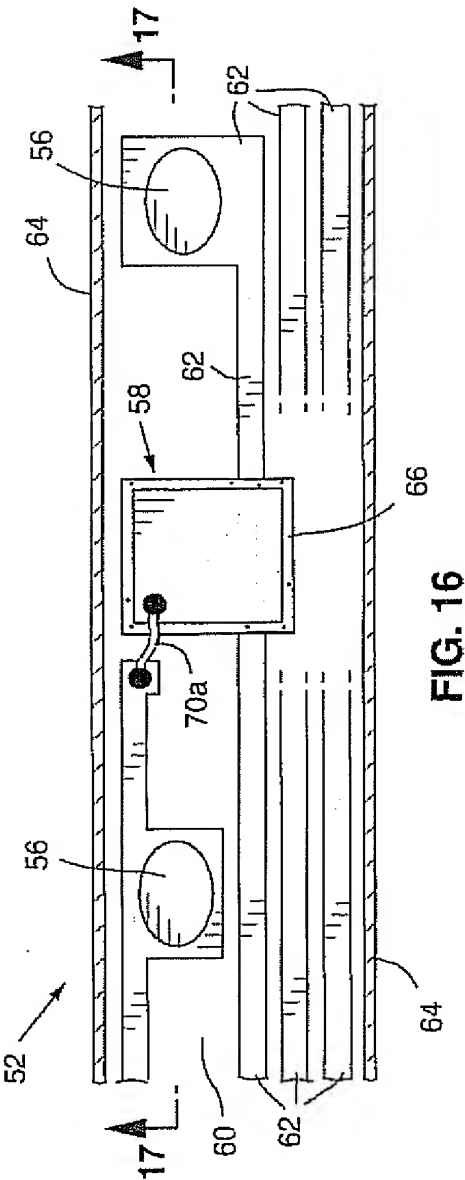
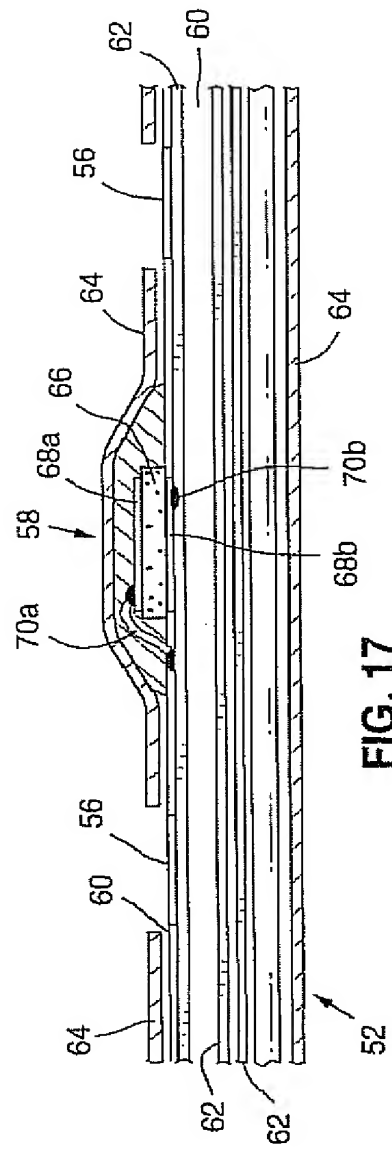


FIG. 15

【図 1 6】



【図17】



【図18】

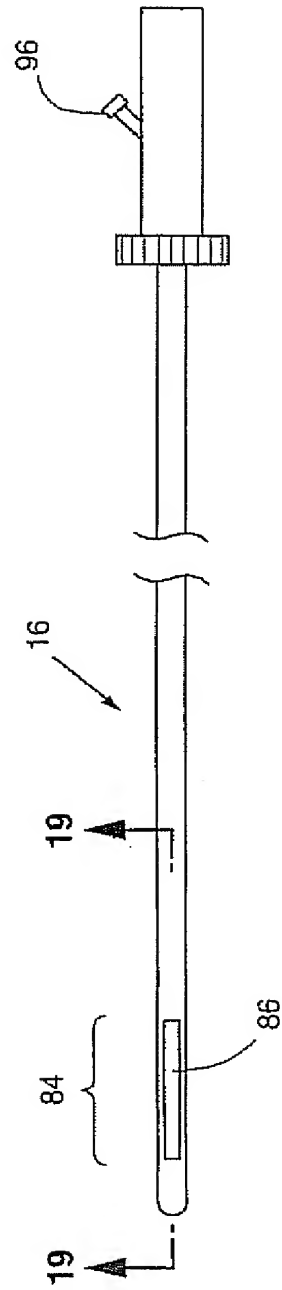


FIG. 18

【図19】

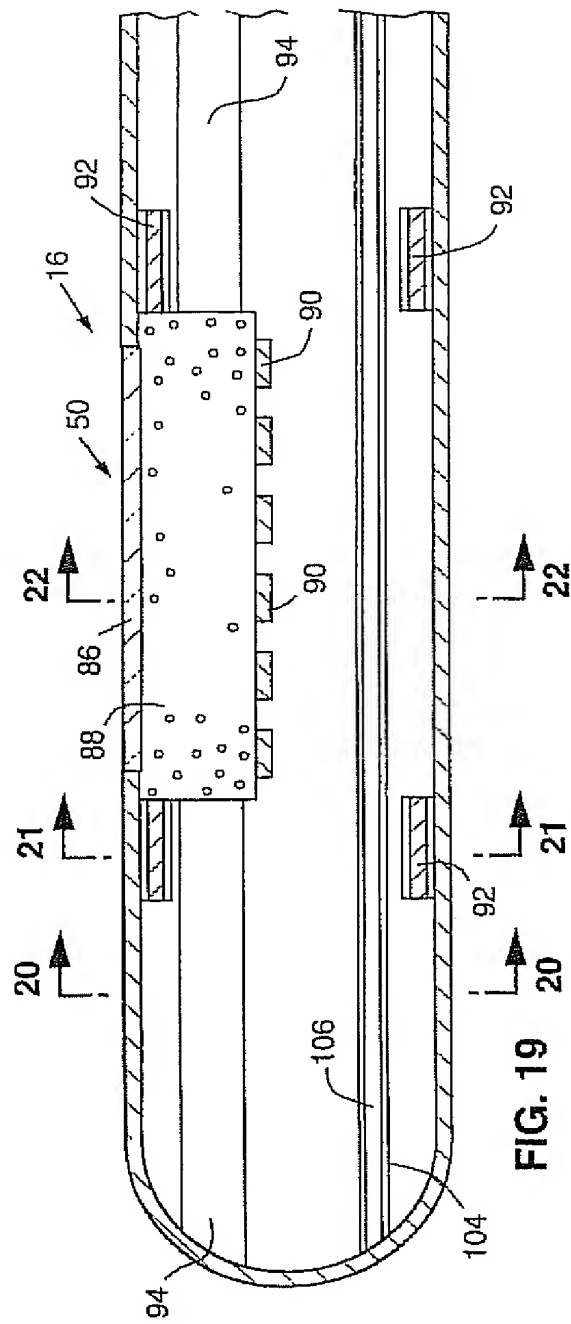
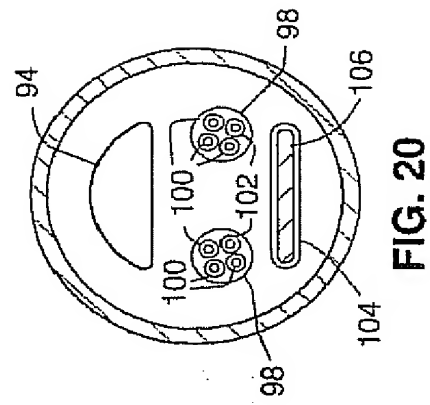
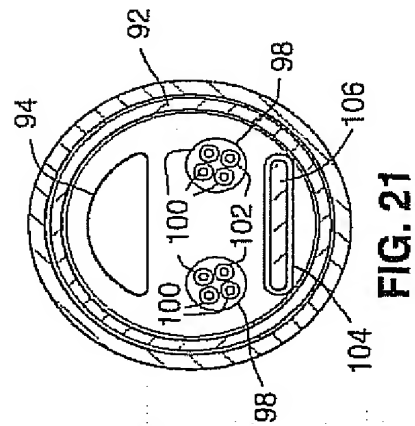


FIG. 19

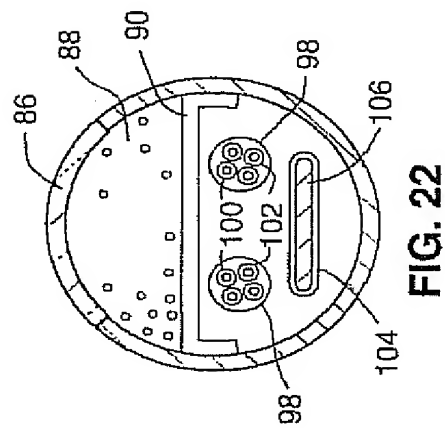
【図20】



【図21】



【図22】



【图 23】

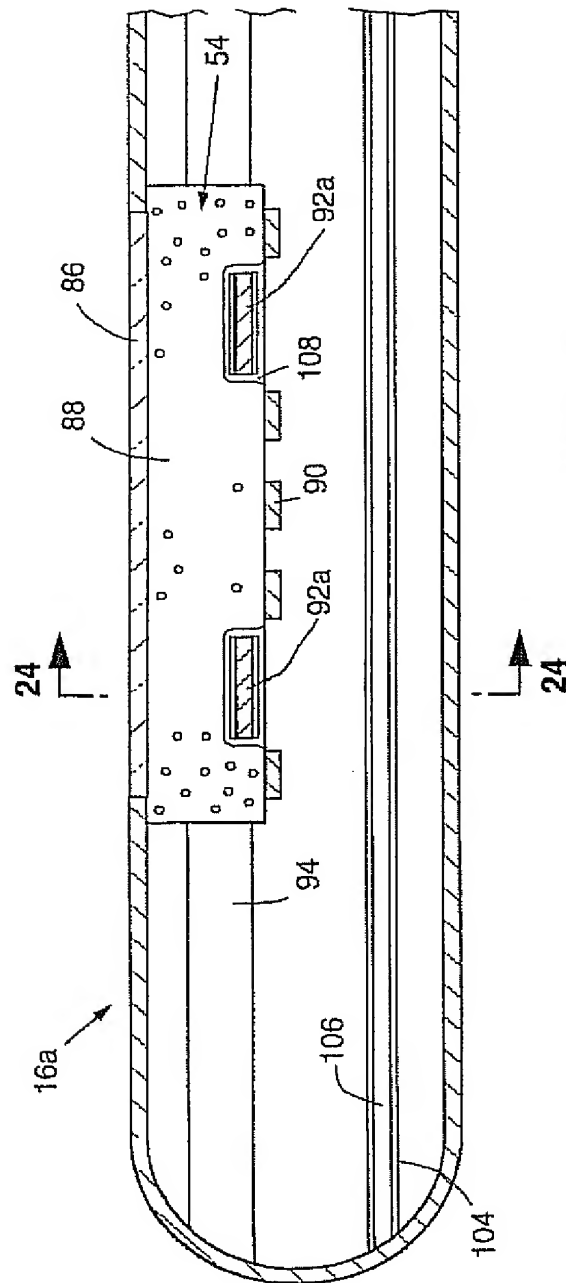


FIG. 23

【図24】

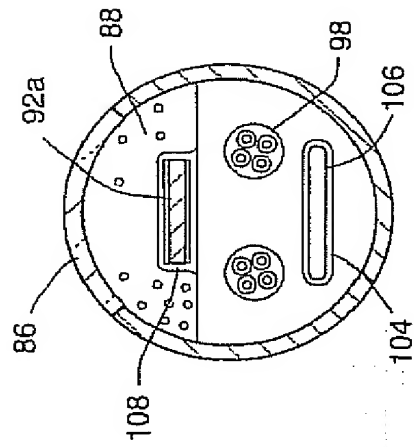


FIG. 24

【図25】

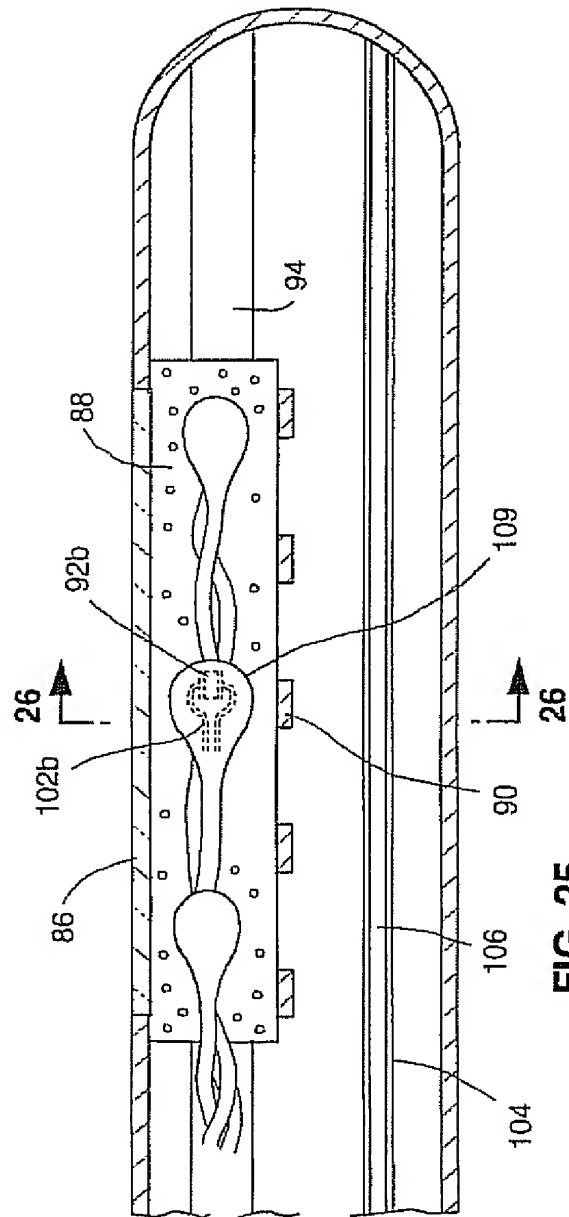
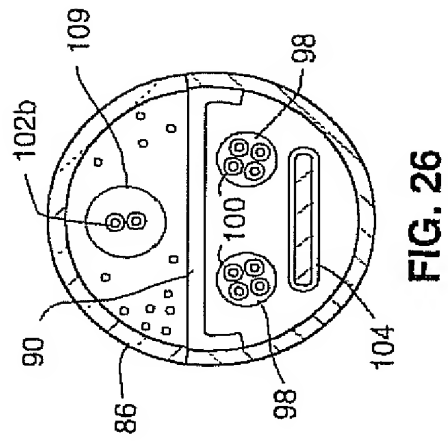


FIG. 25

【図 2 6】



【図27A】

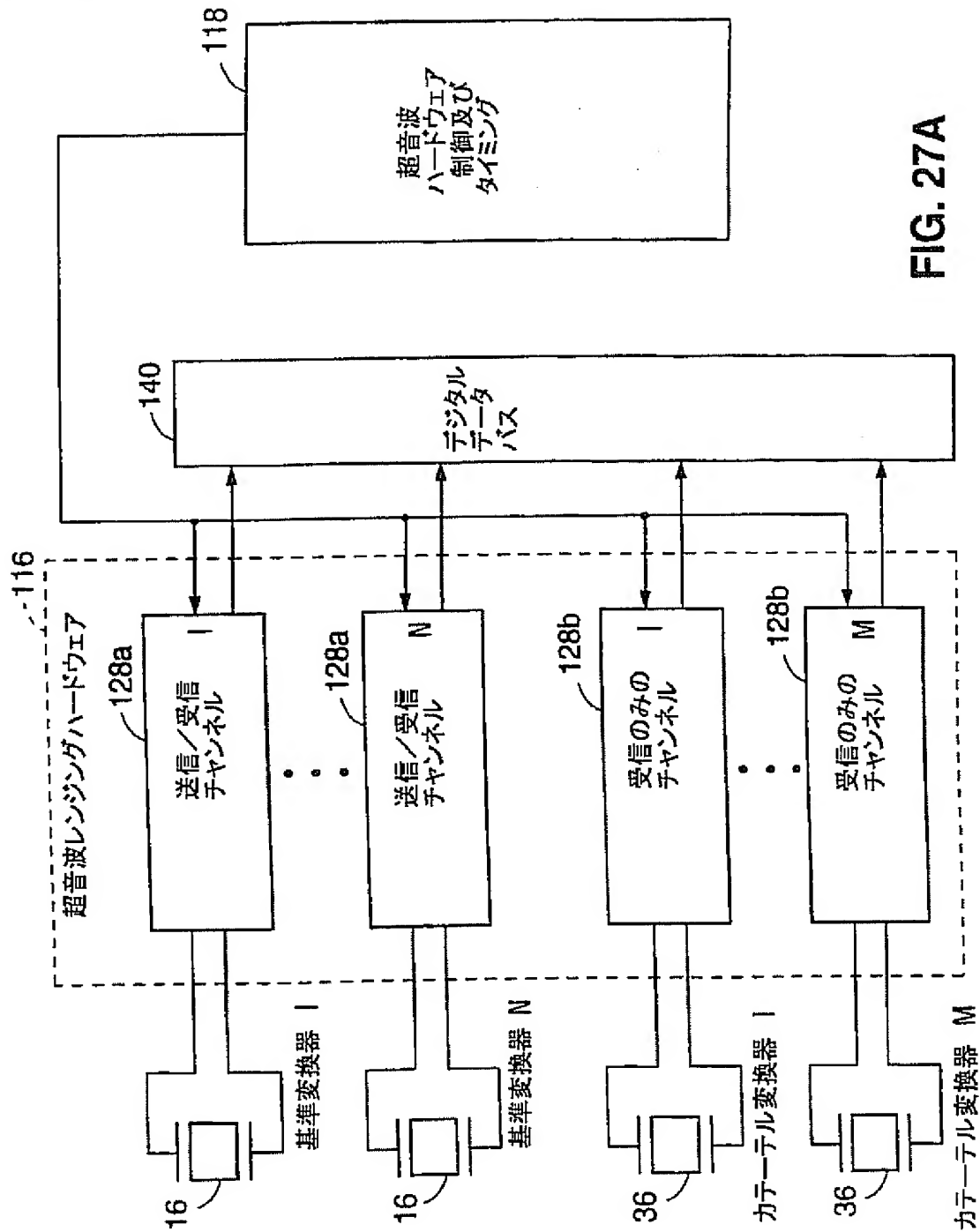


FIG. 27A

【図27B】

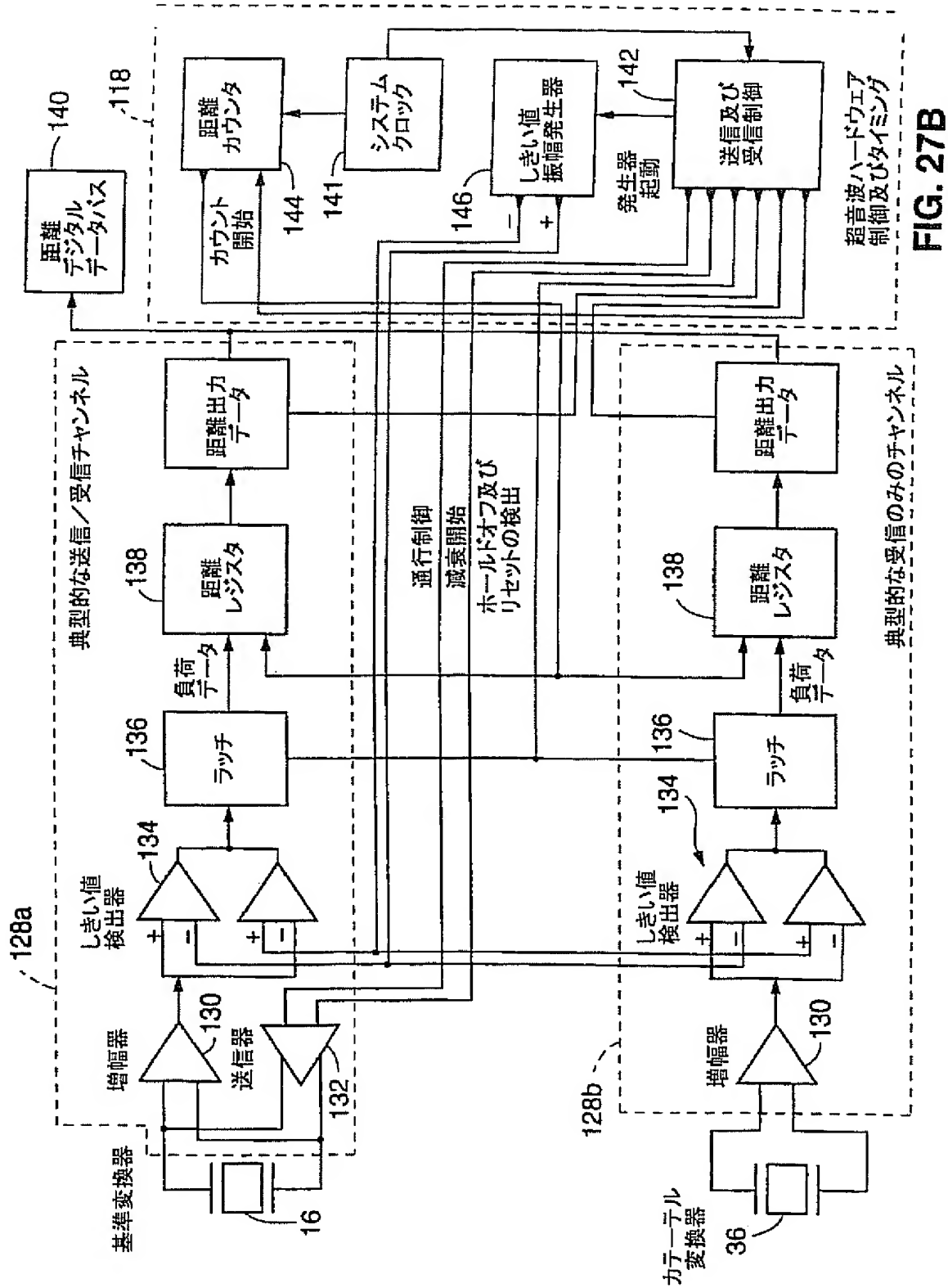
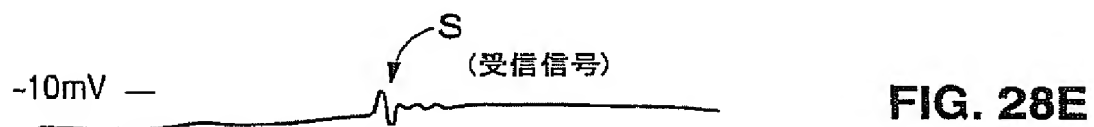
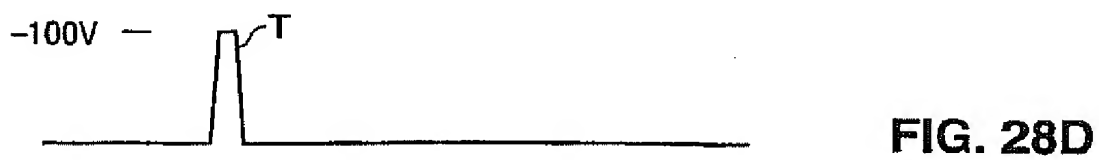
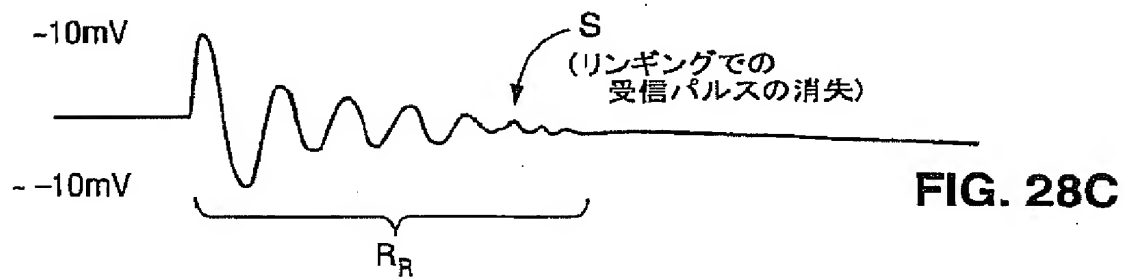
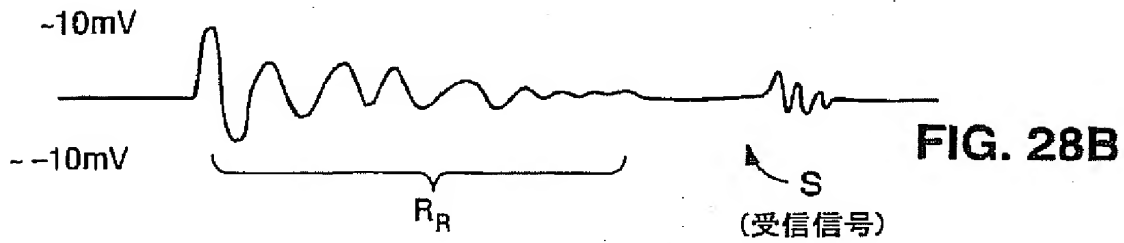
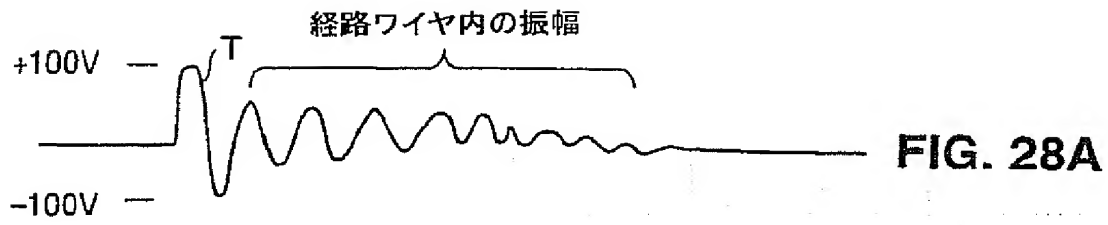


FIG. 27B

【図28】



【図29】

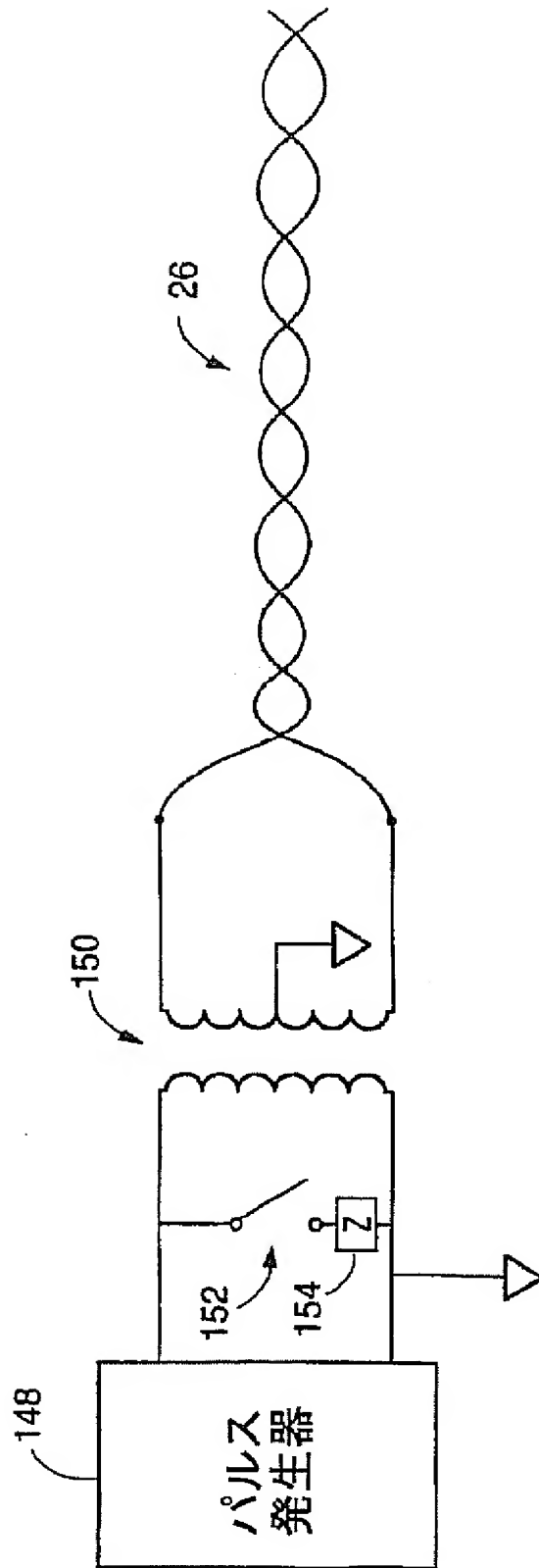


FIG. 29

【図30】

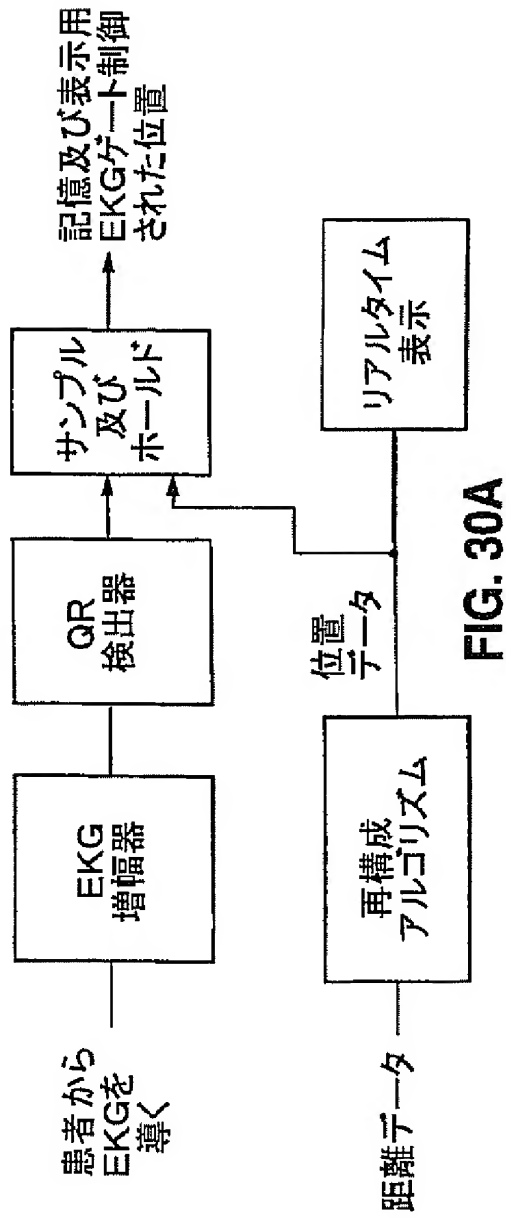


FIG. 30A

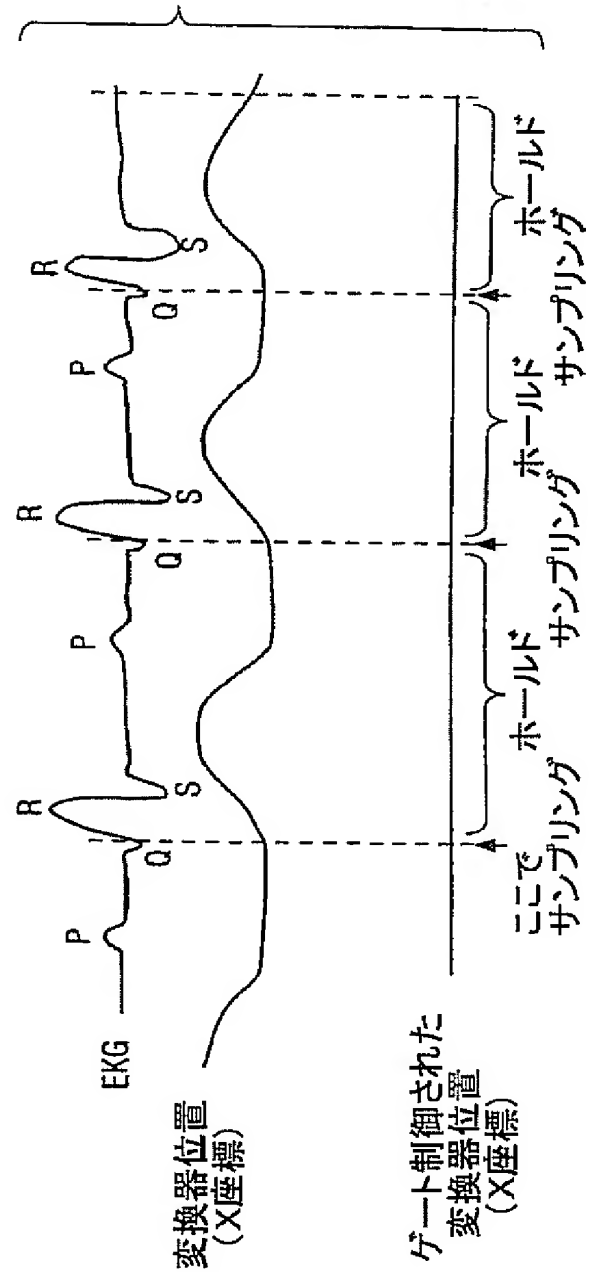


FIG. 30B

【図31】

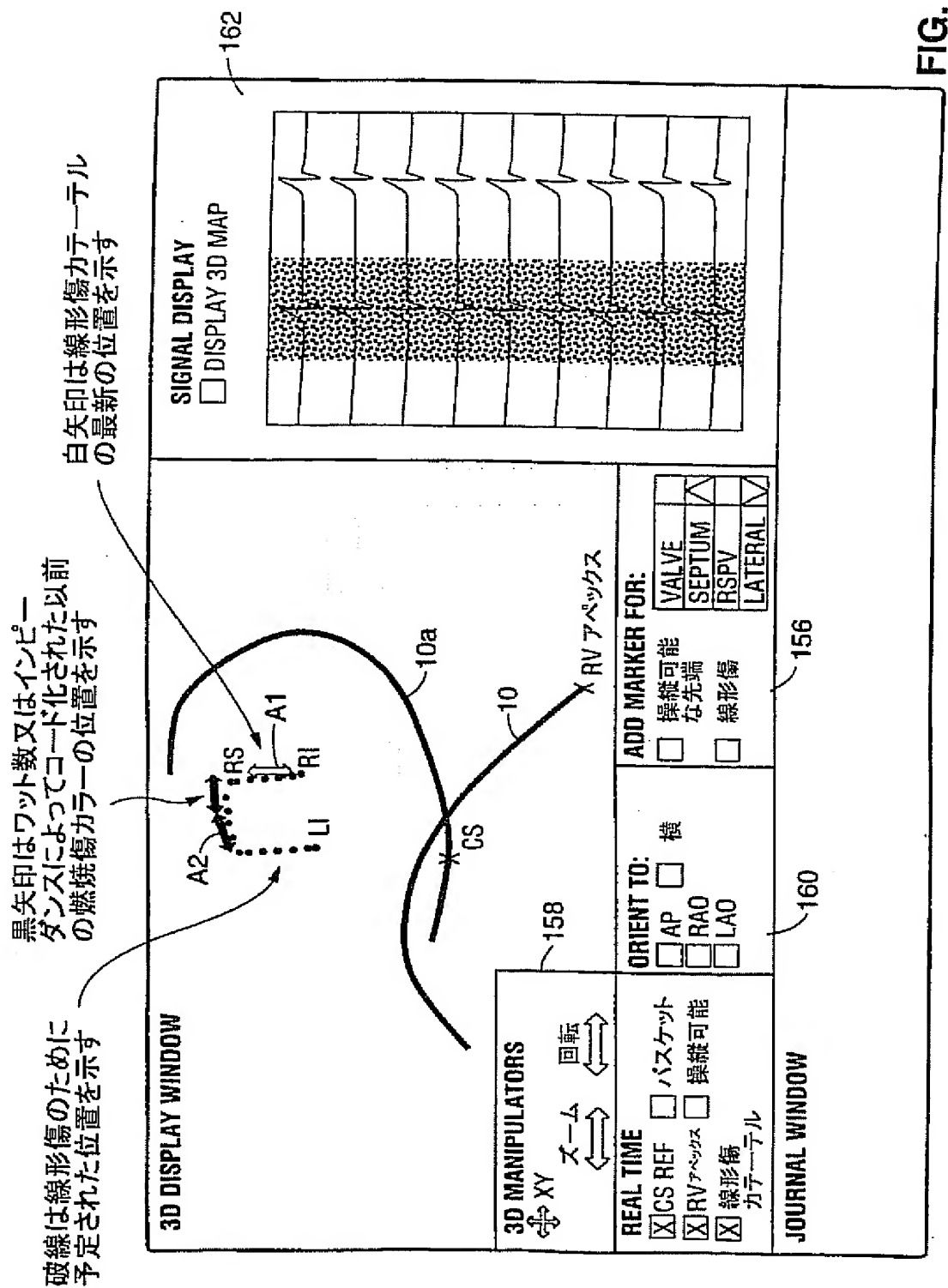


FIG. 31

【図32】

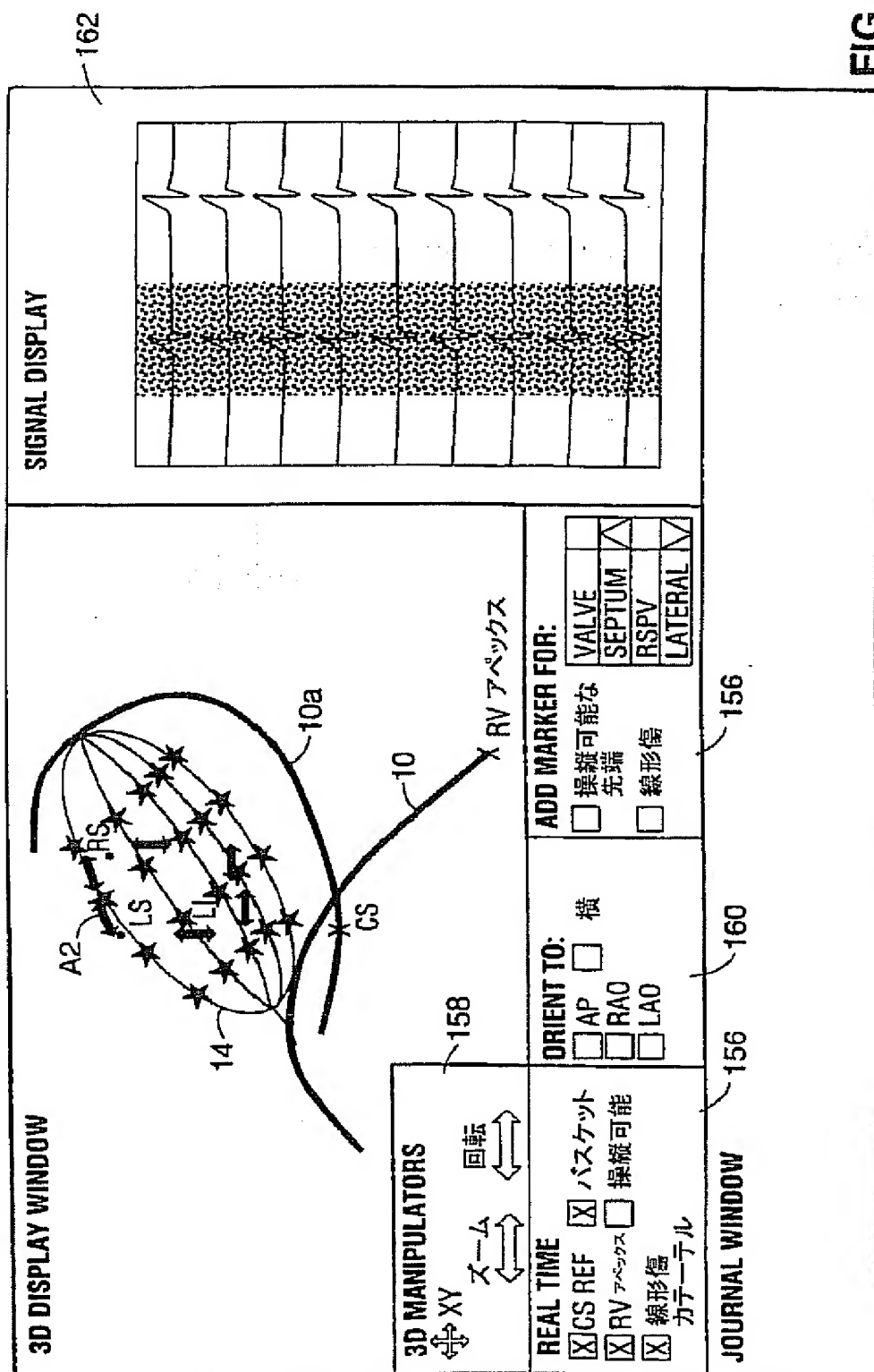


FIG. 32

【図33】

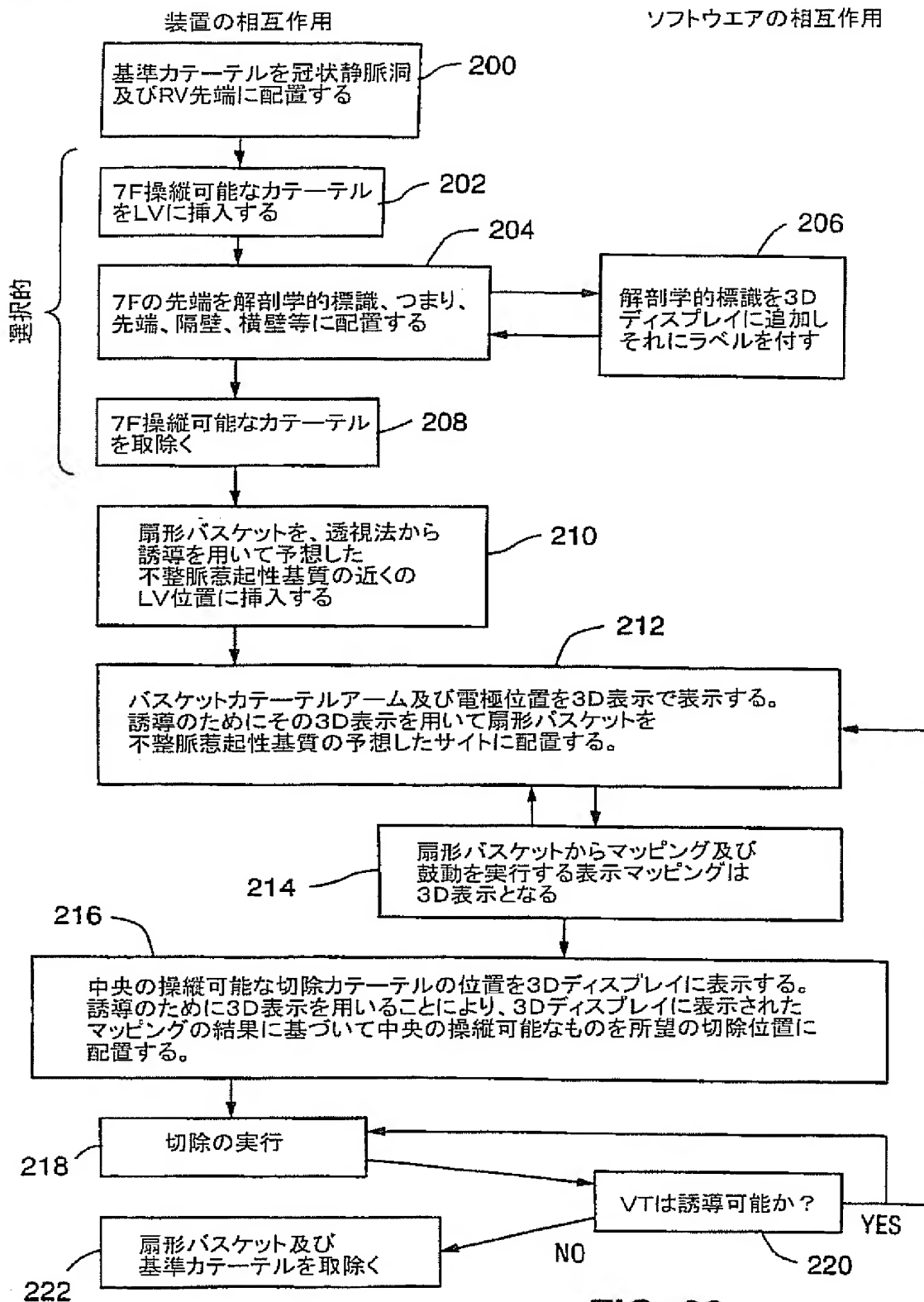
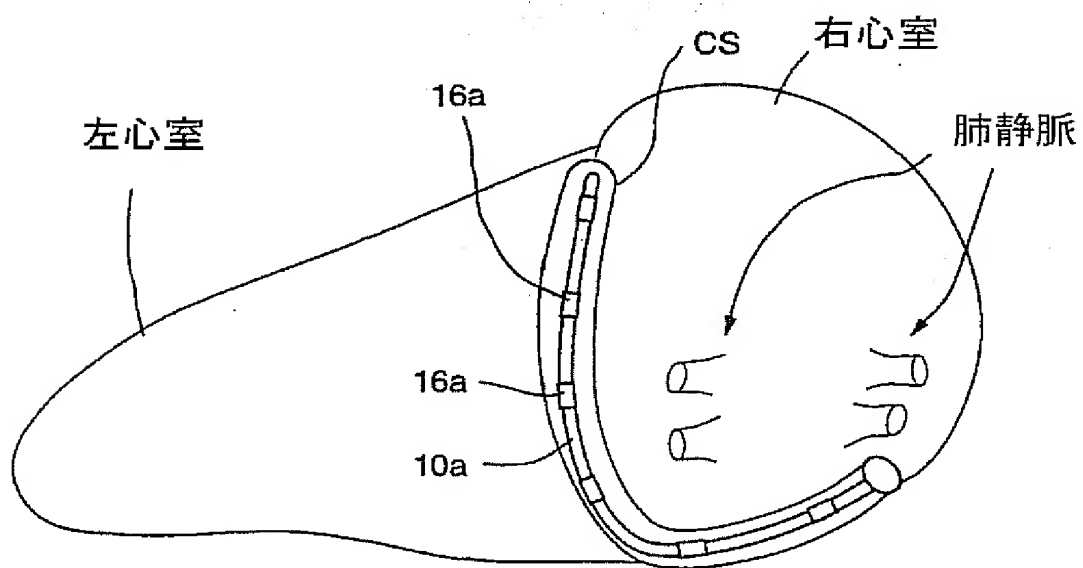
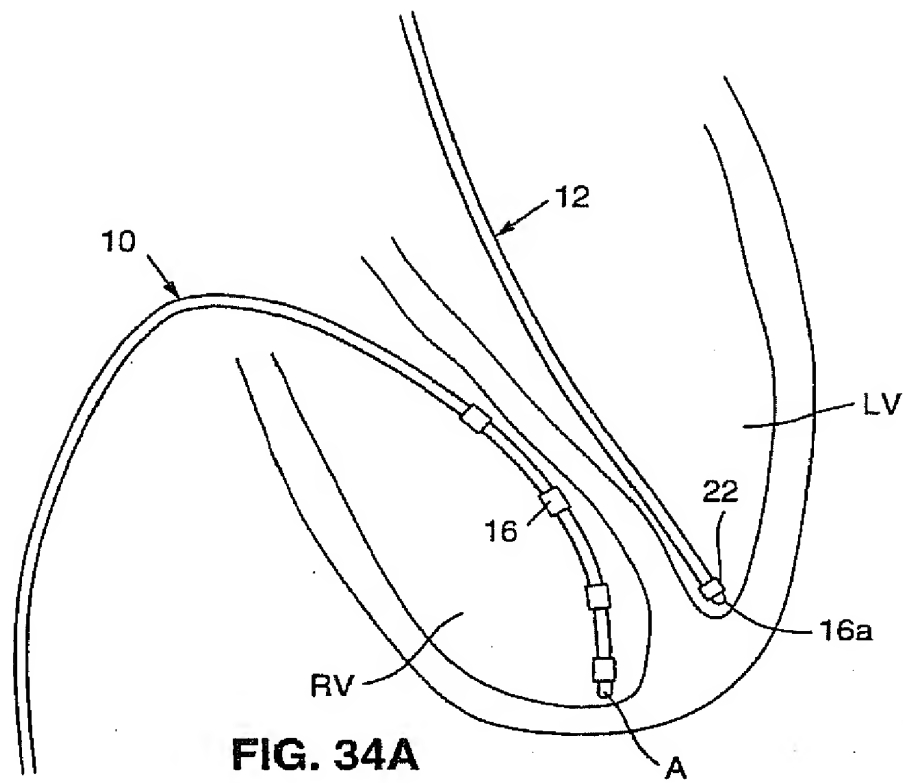


FIG. 33

【図34A・B】



【図34C・D】

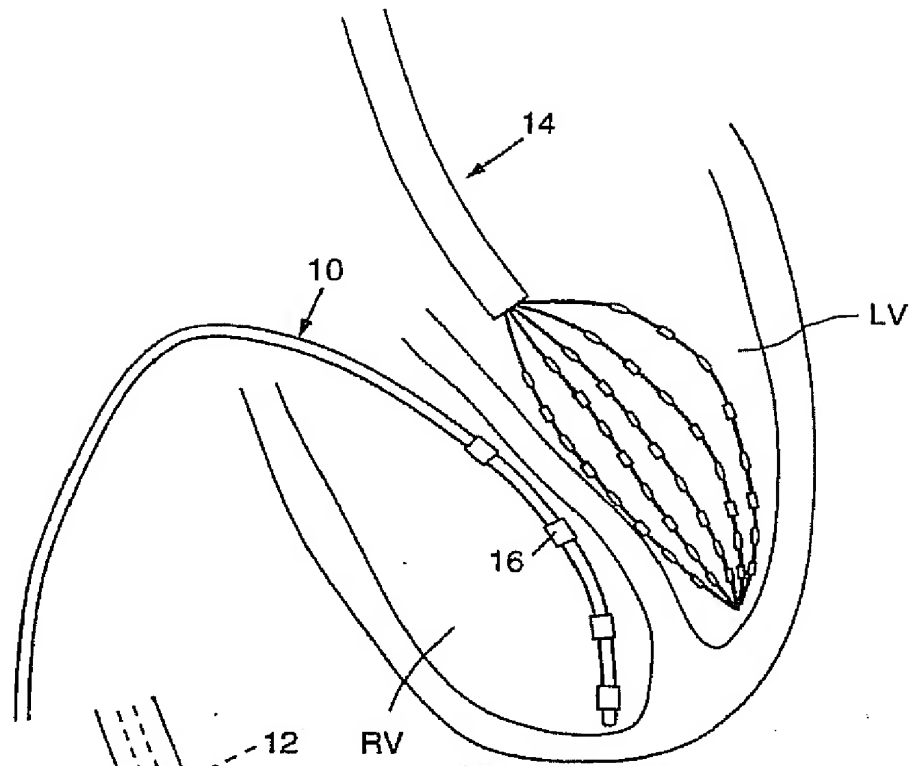


FIG. 34C

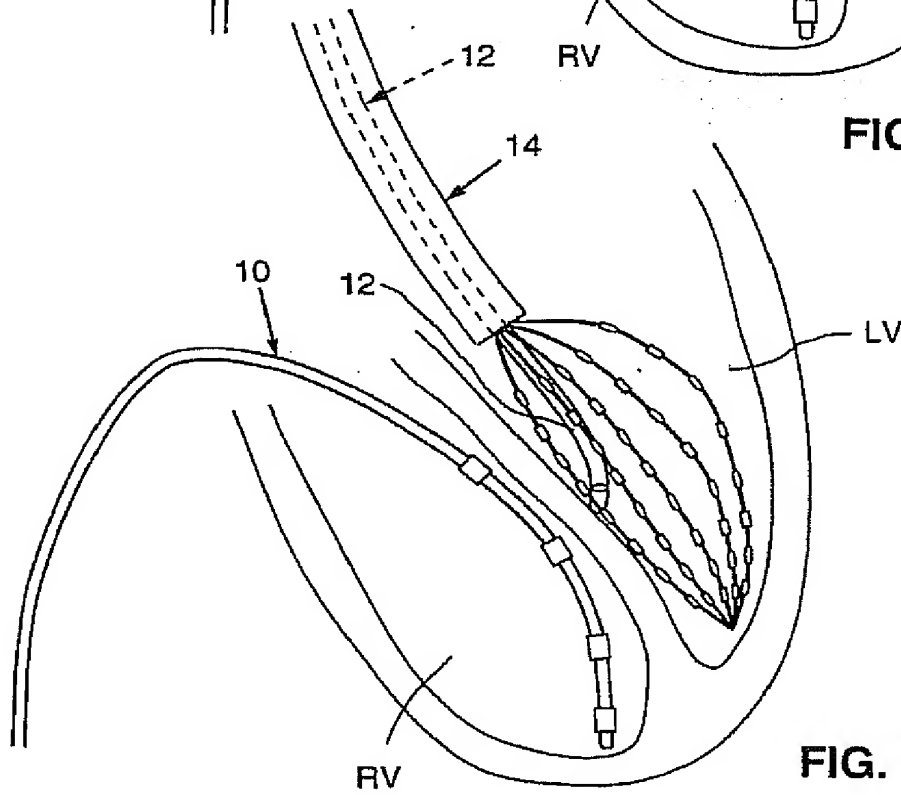


FIG. 34D

【図35】

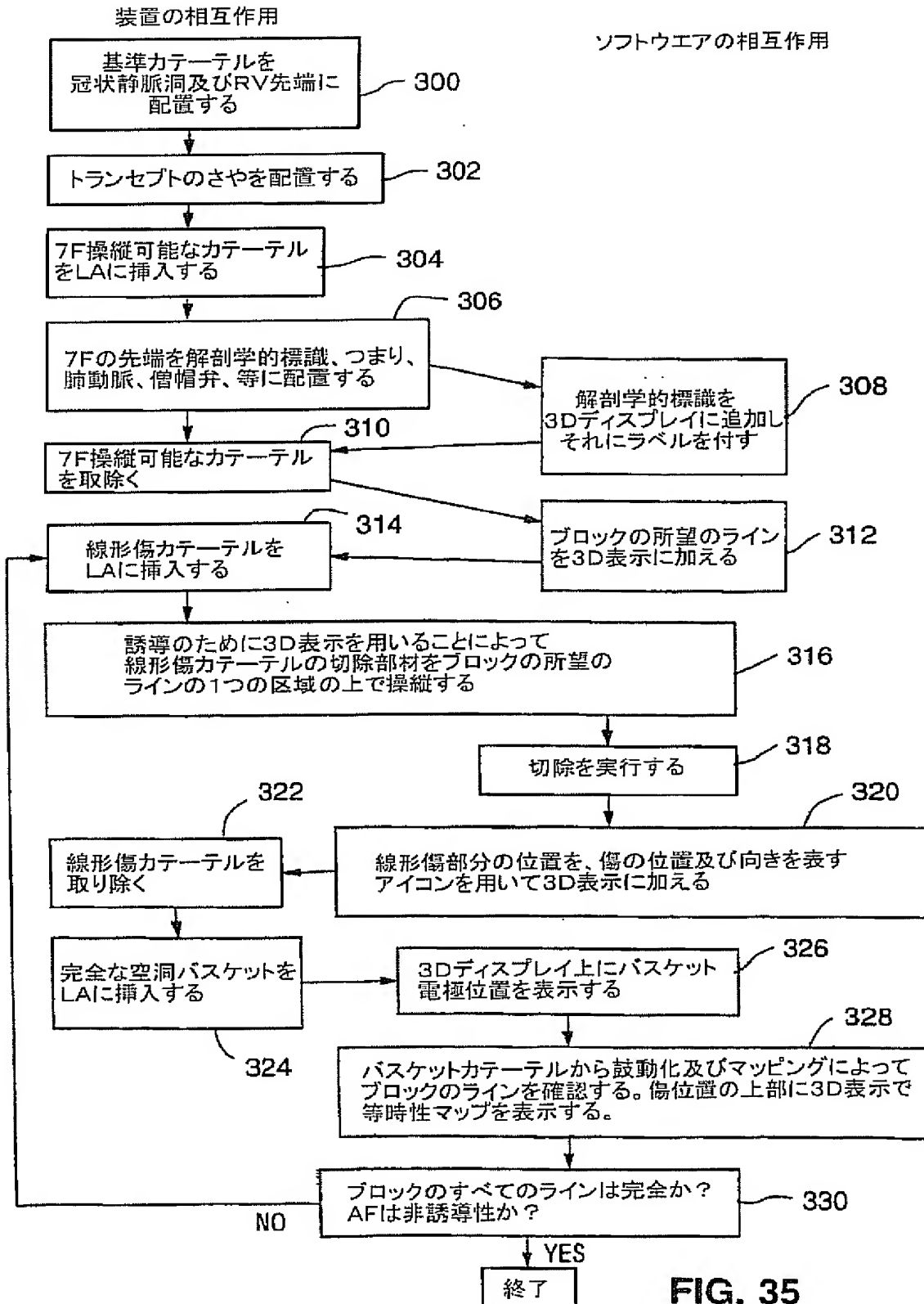


FIG. 35

【図36】

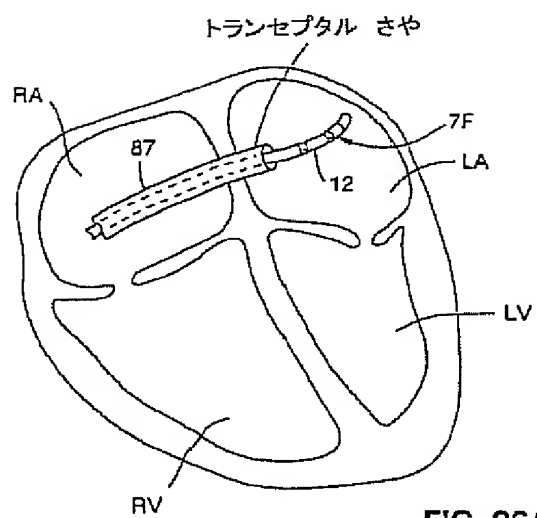


FIG. 36A

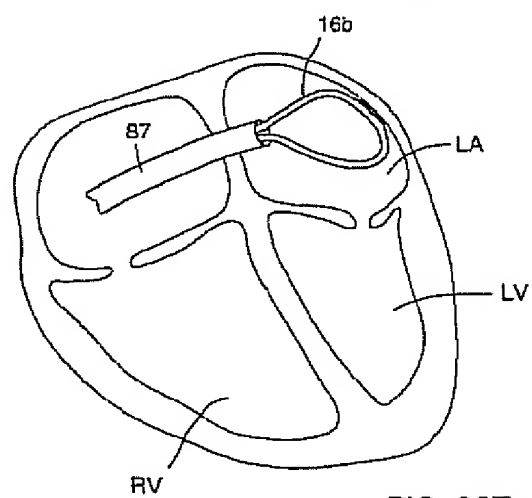


FIG. 36B

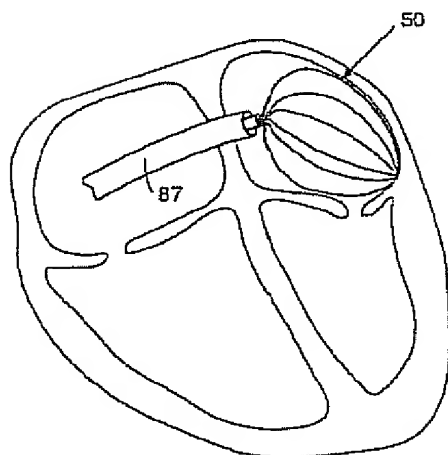


FIG. 36C

【図37】

124a

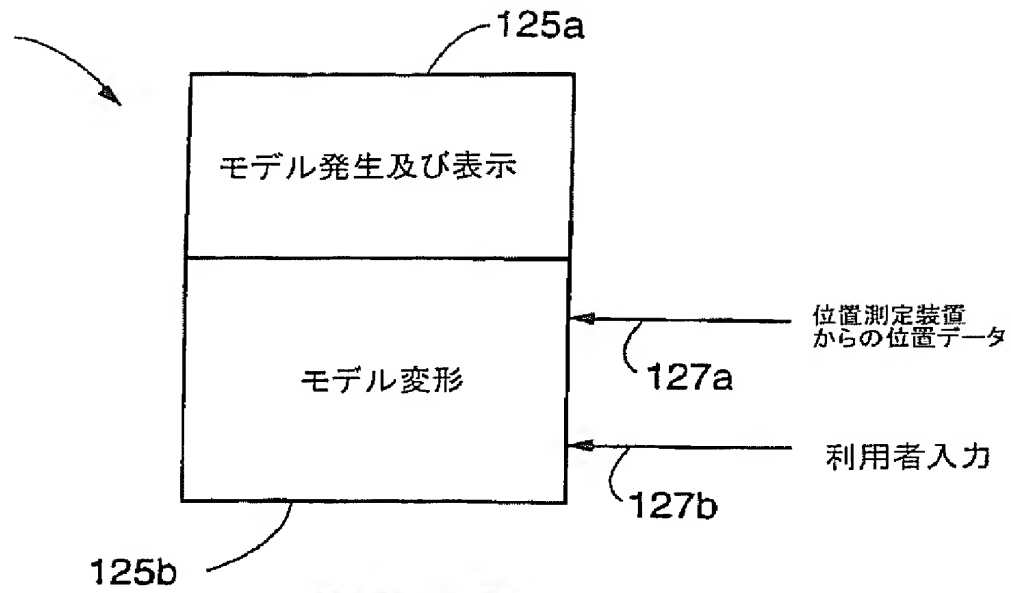


FIG. 37

【図38】

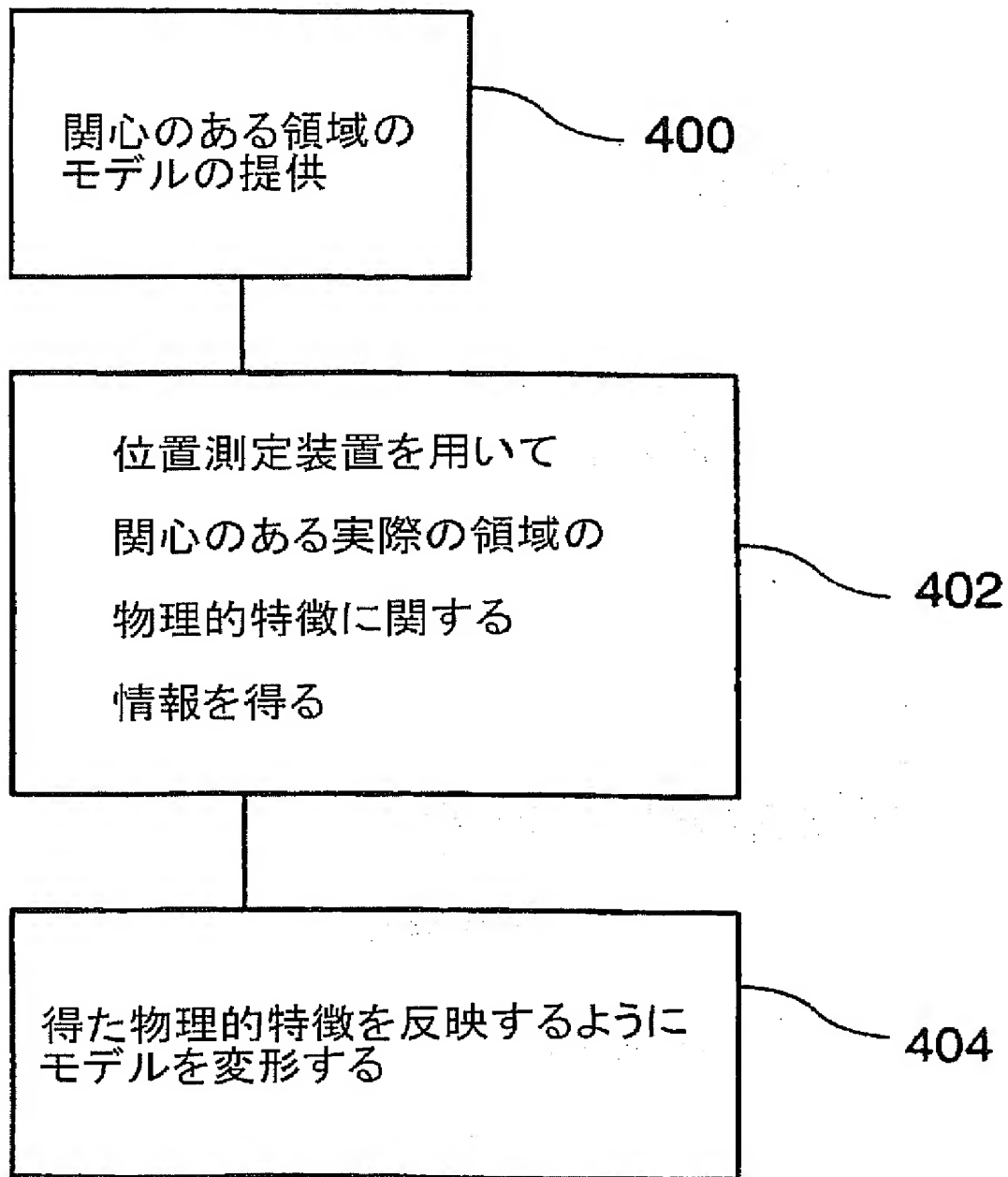
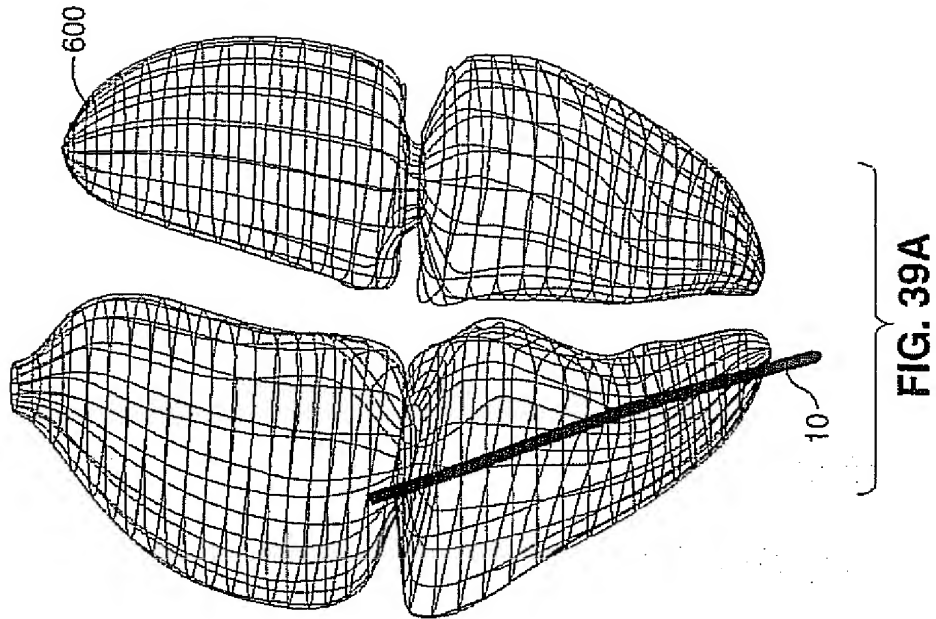
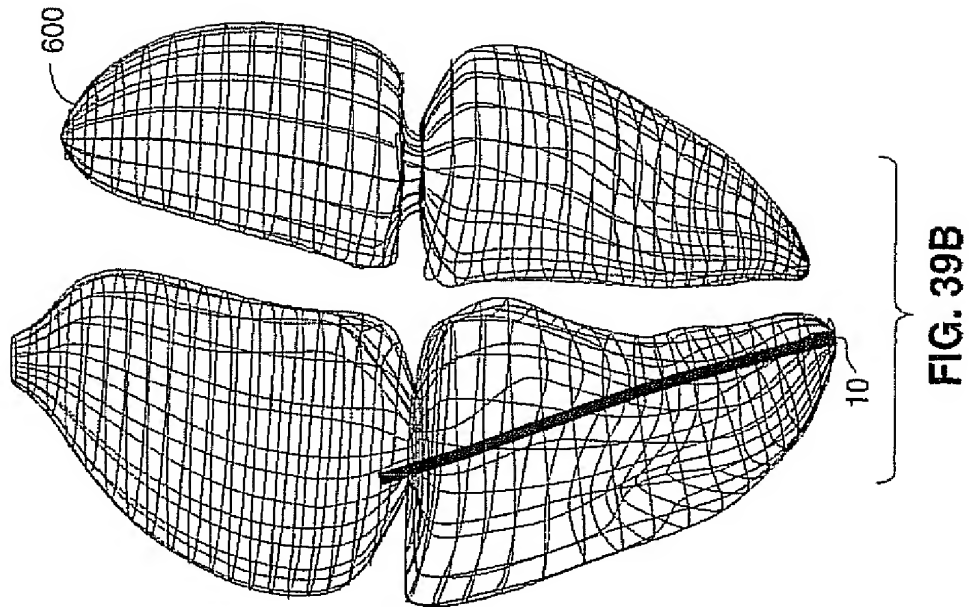


FIG. 38

【図39A】



【図39B】



【図40】

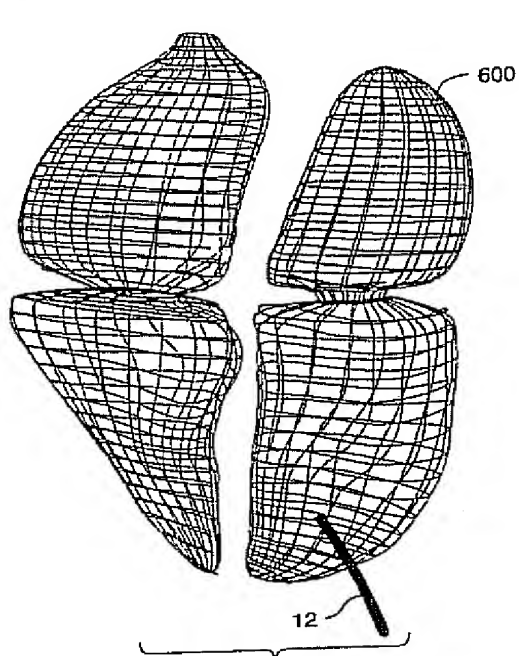


FIG. 40A

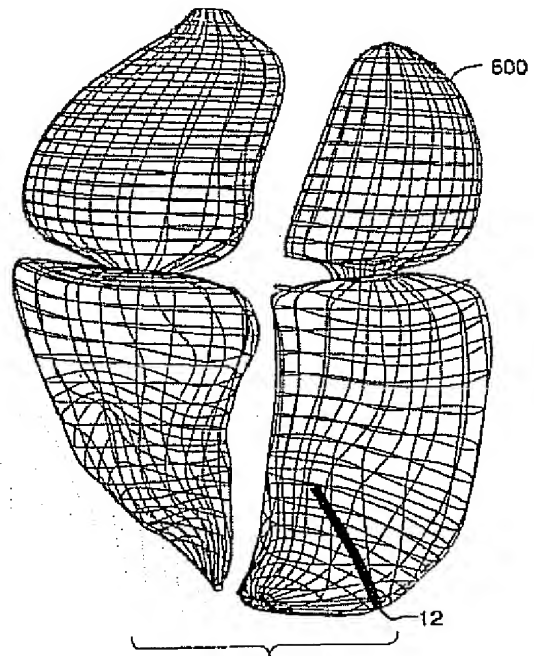


FIG. 40B

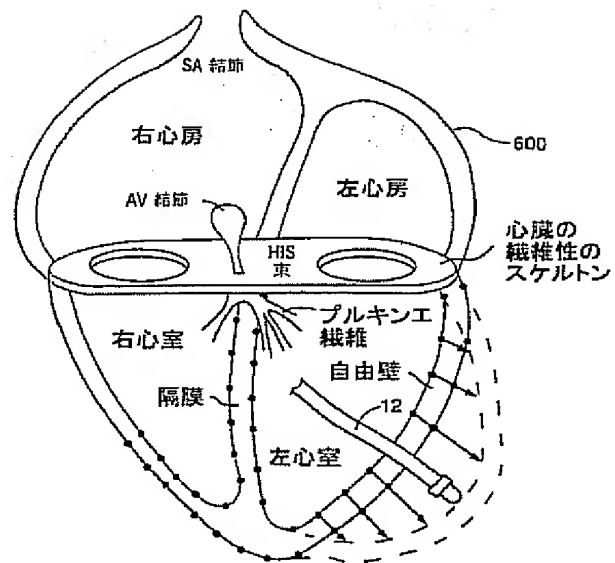
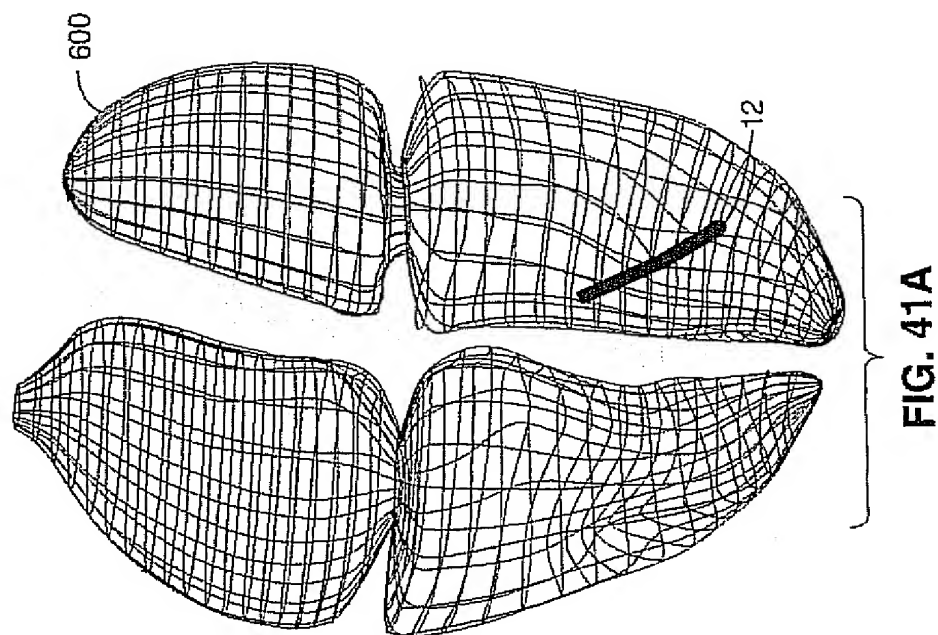
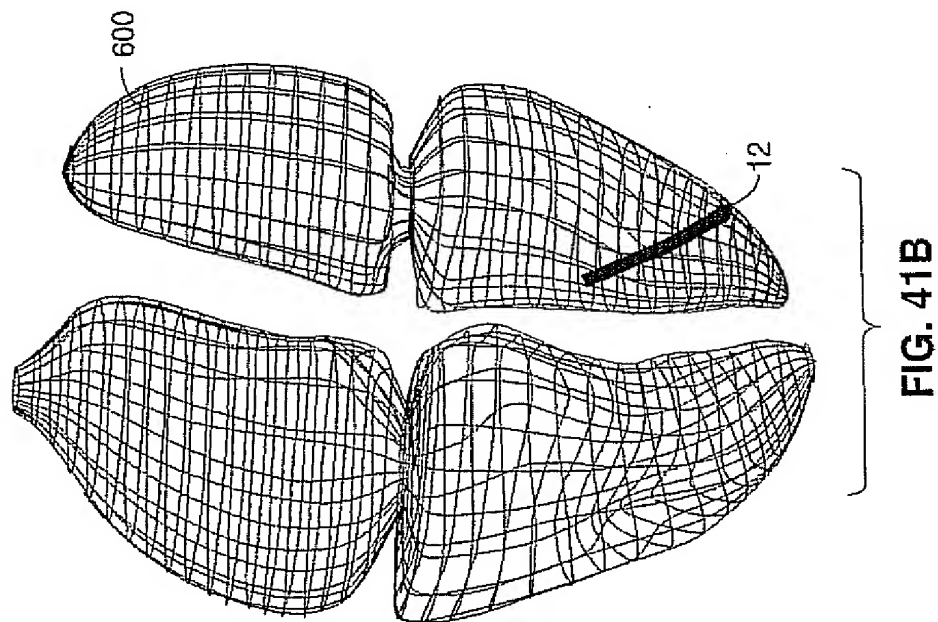


FIG. 40C

【図41A】



【図41B】



【図41C】

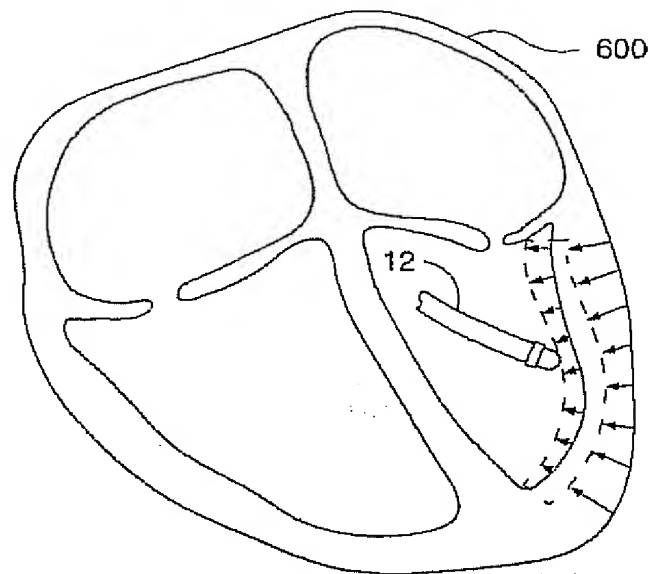
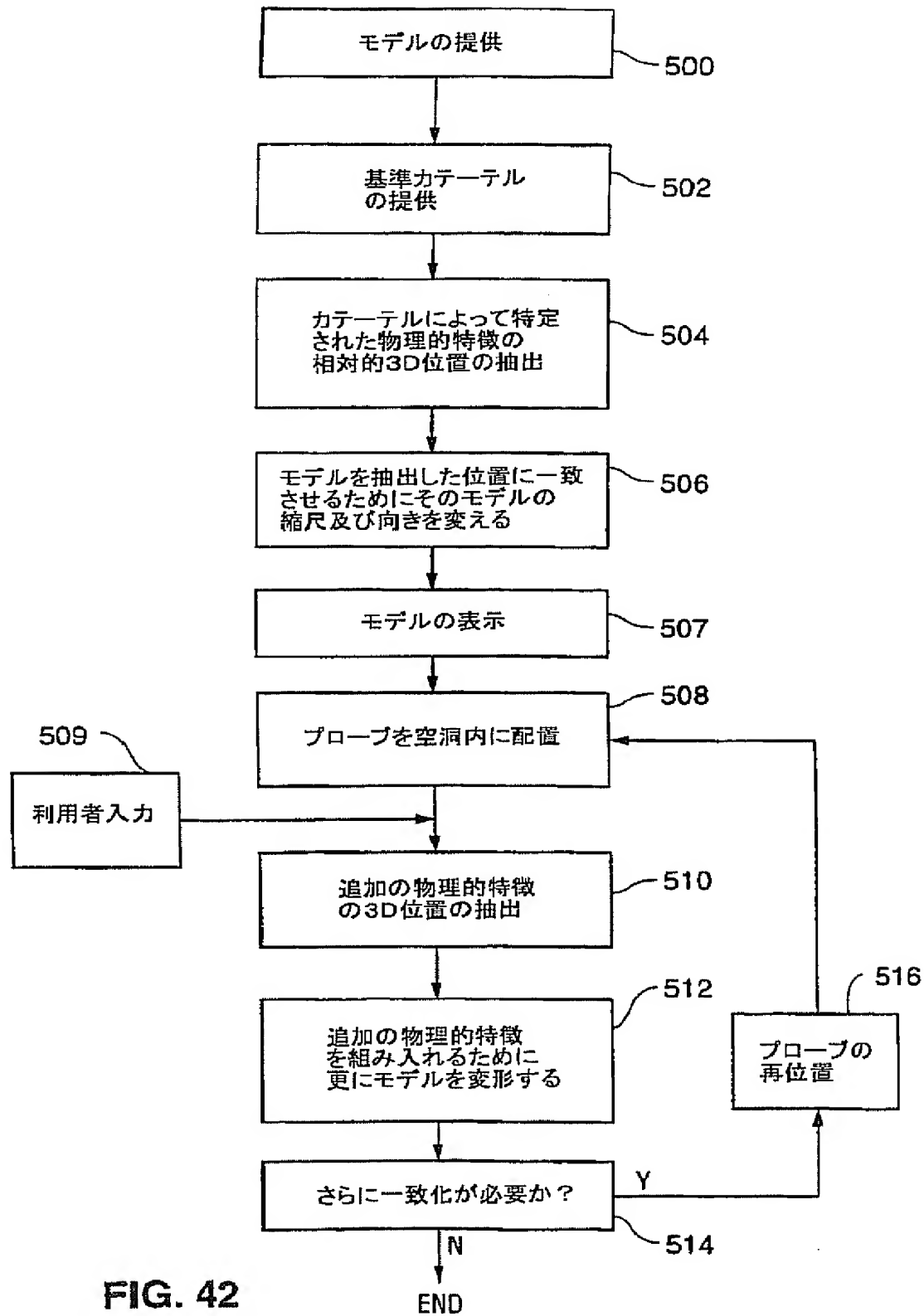


FIG. 41C

【図42】



【手続補正書】特許協力条約第34条補正の翻訳文提出書

【提出日】平成12年10月12日(2000.10.12)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 生体内に位置する部位の3次元グラフィカルモデルを生成する方法であって、

(a) 対象部位の3次元モデルを生成する段階と、

(b) 生体内に定置された少なくとも1つのプローブを用いて前記対象部位における身体的特徴の3次元位置を決定する段階と、

(c) 前記決定された3次元位置における身体的特徴を少なくとも近似的に合体させるように前記モデルを変形する段階と、

(d) グラフィカルディスプレイ上に前記モデルを表示する段階とを含む方法

。

【請求項2】 請求項1の方法において、前記段階(b)乃至(d)を異なるプローブ位置について複数回繰り返して、生体内の実際の対象部位に対する前記モデルの整合性を高める段階を更に含む方法。

【請求項3】 請求項1の方法において、(e) 生体内の前記対象部位に定置された医療デバイスの相対的3次元位置を決定すると共に、前記決定された3次元位置におけるモデルに重畳された前記医療デバイスをグラフィック表示させる段階を更に含む方法。

【請求項4】 請求項3の方法において、前記医療デバイスが、少なくとも1つのプローブである方法。

【請求項5】 請求項3の方法において、

前記医療デバイスが少なくとも1つのマッピング電極を含み、

前記段階(e)が前記少なくとも1つのマッピング電極の相対的3次元位置を

決定することを含むと共に、前記方法が、

(f) 前記少なくとも1つのマッピング電極を用いて電気的活性を検出する段階と、

(g) 前記検出された電気的活性のマップを生成し、このマップを前記電極の前記決定された3次元位置に対応する3次元位置において前記モデル上に重畳させる段階とを更に含む方法。

【請求項6】 請求項3の方法において、

前記医療デバイスが少なくとも1つの焼灼電極を含み、

前記段階(e)が前記少なくとも1つの焼灼電極の相対的3次元位置を決定することを含むと共に、前記方法が、

(f) 前記少なくとも1つの焼灼電極を用いて損傷を形成する段階と、

(g) 前記損傷の可視的な表示を形成し、この可視的な表示を前記電極の前記決定された3次元位置に対応する3次元位置において前記モデル上に重畳させる段階とを更に含む方法。

【請求項7】 請求項1の方法において、前記段階(a)で生成された前記モデルが、実際の対象部位に存在することが既知である解剖学的特徴を含み、前記身体的特徴が解剖学的特徴を含むと共に、前記段階(c)が、前記モデル上の前記解剖学的特徴の少なくとも一部を生体内の対応する解剖学的特徴の前記決定された3次元位置に相関させるように、前記モデルを変形することを含む方法。

【請求項8】 請求項7の方法において、前記段階(c)が、前記モデル上の前記解剖学的特徴の少なくとも一部を生体内の対応する解剖学的特徴の前記決定された3次元位置に相関させるように、前記モデルの尺度を定めることを含む方法。

【請求項9】 請求項7の方法において、前記段階(c)が、前記モデル上の前記解剖学的特徴の少なくとも一部を生体内の対応する解剖学的特徴の前記決定された3次元位置に相関させるように、前記モデルを向き付けすることを含む方法。

【請求項10】 請求項7の方法において、前記段階(c)が、剛体変形を実行することを含む方法。

【請求項11】 請求項10の方法において、前記剛体変形が、プロクルーステースアルゴリズムを用いる方法。

【請求項12】 請求項1の方法において、前記段階(c)が、前記モデル上でベクトル場補間法を実行することを含む方法。

【請求項13】 請求項1の方法において、前記対象部位が、器官である方法。

【請求項14】 請求項13の方法において、器官が、心臓である方法。

【請求項15】 生体内に位置する器官の3次元グラフィカルモデルを生成する方法であって、

(a) 器官の少なくとも一部の3次元モデルを生成し、このモデルは器官における解剖学的特徴に対応する複数の解剖学的特徴を含む段階と、

(b) 器官内に定置された参照ブローブを用いて器官における既知の解剖学的特徴の相対的3次元位置を得る段階と、

(c) 前記決定された器官における解剖学的特徴の相対的3次元位置を用いて、前記モデル上の前記解剖学的特徴の3次元位置を器官における対応する解剖学的特徴の前記決定された位置へ相関させる段階と、

(d) 前記モデルをグラフィック表示する段階とを含む方法。

【請求項16】 請求項15の方法において、

(e) 器官に定置された少なくとも1つのブローブを用いて器官における付加的な身体的特徴の相対的3次元位置を得る段階と、

(f) 前記モデルを前記付加的な身体的特徴の少なくとも一部分に近似的に合体させるように前記モデルを更に変形する段階とを更に含む方法。

【請求項17】 請求項15の方法において、前記段階(e)及び(f)を異なるブローブ位置について複数回繰り返して、器官に対する前記モデルの整合性を高める繰り返し段階を更に含む方法。

【請求項18】 請求項17の方法において、前記繰り返し段階が、前記少なくとも1つのブローブを器官内に複数回再位置決めすることを含む方法。

【請求項19】 請求項15の方法において、器官内に定置された医療デバイスの相対的3次元位置を決定し、その決定された3次元位置における前記モデル

ルに重畳された医療デバイスをグラフィック表示する段階を更に含む方法。

【請求項20】 請求項19の方法において、前記医療デバイスが、少なくとも1つのプローブである方法。

【請求項21】 請求項15の方法において、前記参照プローブが、その上に複数の超音波トランスデューサを含むと共に、

前記段階（b）が、超音波三角法を用いて前記超音波トランスデューサの3次元位置を決定する段階と、前記超音波トランスデューサの相対的3次元位置を用いて解剖学的特徴の相対的3次元位置を導く段階とを含む方法。

【請求項22】 請求項21の方法において、

（e）その上に少なくとも1つの超音波トランスデューサを有する付加的なプローブを与える段階と、

（f）前記付加的なプローブを器官内に定置させる段階と、

（g）超音波三角法を用いて少なくとも1つの超音波トランスデューサの3次元位置を決定する段階と、

（h）前記決定された超音波トランスデューサの3次元位置を用いて器官内の付加的な身体的特徴の相対的3次元位置を導く段階と、

（i）前記モデルを前記付加的な身体的特徴の少なくとも一部分に近似的に合体させるように更に変形させる段階とを更に含む方法。

【請求項23】 生体内に位置する心臓の3次元グラフィカルモデルを生成する方法であって、

（a）心臓の3次元モデルを生成し、このモデルは心臓の既知の解剖学的特徴に対応する複数の解剖学的特徴を含む段階と、

（b）心臓内に定置された参照カテーテルを用いて心臓における既知の解剖学的特徴の相対的3次元位置を得る段階と、

（c）前記決定された器官における解剖学的特徴の相対的3次元位置を用いて、前記モデル上の前記解剖学的特徴の3次元位置を心臓における対応する解剖学的特徴の前記決定された位置へ相関させる段階と、

（d）付加的なプローブを心室へ定置させる段階と、

（e）前記付加的なプローブを用いて心室における身体的特徴の相対的3次元

位置を得る段階と、

(f) 前記モデルを前記身体的特徴の少なくとも一部に近似的に合体させるように更に変形する段階と、

(g) 前記モデルをグラフィック表示する段階とを含む方法。

【請求項24】 請求項23の方法において、前記付加的なプローブを再位置決めして、前記段階(e)及び(f)を複数回繰り返して、心臓に対する前記モデルの整合性を高める段階を更に含む方法。

【請求項25】 請求項23の方法において、

(h) 少なくとも1つの電極を有する医療デバイスを与える段階と、

(i) この医療デバイスを心室内に定置させる段階と、

(j) 少なくとも1つの電極の相対的3次元位置を決定し、この決定された3次元位置において前記モデルに重畳された前記電極をグラフィック表示する段階とを更に含む方法。

【請求項26】 請求項25の方法において、前記医療デバイスが、少なくとも1つのプローブである方法。

【請求項27】 請求項23の方法において、

(h) 少なくとも1つのマッピング電極を有する医療デバイスを与える段階と、

、

(i) この医療デバイスを心室内に定置させる段階と、

(j) 前記少なくとも1つのマッピング電極の相対的3次元位置を決定する段階と、

(k) 前記少なくとも1つのマッピング電極を用いて電氣的活性を検出する段階と、

(l) 前記検出された電氣的活性のマップを生成し、このマップを前記決定された電極の3次元位置に対応する3次元位置において前記モデル上に重畳させる段階とを更に含む方法。

【請求項28】 請求項27の方法において、前記医療デバイスが複数のマッピング電極を含み、前記段階(j)乃至(l)が前記複数のマッピング電極を用いて実行されると共に、段階(l)で生成されたマップが等時マップである方

法。

【請求項29】 請求項27の方法において、前記医療デバイスが複数のマッピング電極を含み、前記段階(j)乃至(l)が前記複数のマッピング電極を用いて実行されると共に、段階(l)で生成されたマップがアイソポテンシャルマップである方法。

【請求項30】 請求項23の方法において、

(h) 1つの焼灼電極を有する医療デバイスを与える段階と、

(i) この医療デバイスを心室内に定置させる段階と、

(j) 前記少なくとも1つの焼灼電極の相対的3次元位置を決定する段階と、

(k) 前記少なくとも1つの焼灼電極を用いて損傷を形成する段階と、

(l) 前記損傷の可視的な表示を形成し、この可視的表示を前記電極の前記決定された3次元位置に対応する3次元位置において前記モデル上に重畳させる段階とを更に含む方法。

【請求項31】 生体内に位置する部位のモデルをグラフィック表示して動的に補正するシステムであって、

対照部位の3次元モデルを生成するプロセッサ手段と、

前記生成されたモデルをグラフィック表示させるディスプレイと、

対象部位における身体内へ配置されるプローブと、

前記プローブの3次元位置に関連したデータを発生するように前記プローブに関連した手段とを備え、前記プロセッサが前記位置データを用いて身体内の実際の対象部位に対する前記モデルの整合性を高めるように対象部位の前記モデルを変形させるシステム。

【請求項32】 請求項31のシステムにおいて、前記プロセッサ手段及び前記プローブに関連した手段が、

前記プローブが生体内に定置されたときに前記プローブの少なくとも一部分の3次元位置を決定し、この決定されたプローブの3次元位置から対象部位における身体的特徴の3次元位置を導く位置測定システムと、

前記モデルを前記決定された3次元位置における身体的特徴を少なくとも近似的に合体させるように前記モデルを変形する変換ソフトウェアとを備えるシステ

ム。

【請求項33】 請求項32のシステムにおいて

前記システムが対象部位内に定置可能な医療デバイスを更に含み、

前記位置測定システムが更に、前記医療デバイスが生体内の対象部位に定置されたときに、この医療デバイスの相対的3次元位置を決定し、

前記ディスプレイソフトウェアが更に、前記決定された3次元位置において前記モデルに重畳された前記医療デバイスをグラフィック表示させるシステム。

【請求項34】 請求項33のシステムにおいて、

前記医療デバイスが少なくとも1つの電極を含み、

前記位置測定システムが、前記電極が生体内の対象部位に定置されたときに、この電極の相対的3次元位置を更に決定し、

前記ディスプレイソフトウェアが、前記決定された3次元位置において前記モデルに重畳された前記電極をグラフィック表示させるシステム。

【請求項35】 請求項33のシステムにおいて、

前記医療デバイスが少なくとも1つのマッピング電極を含み、

前記位置測定システムが、前記マッピング電極が生体内の対象部位に定置されたときに、このマッピング電極の相対的3次元位置を更に決定し、

前記システムが、前記マッピング電極から検出された電導度を受け取って、電導度のマップを生成する電気生理学的システムを更に含むと共に、

前記ディスプレイソフトウェアが、前記電極の3次元位置に対応する3次元位置において前記モデルに重畳された前記マップをグラフィック表示させるシステム。

【請求項36】 請求項33のシステムにおいて、

前記医療デバイスが少なくとも1つの焼灼電極を含み、

前記位置測定システムが更に、前記焼灼電極が生体内の対象部位に定置されたときに、この焼灼電極の相対的3次元位置を決定し、

前記システムが、前記焼灼電極へ焼灼エネルギーを与える焼灼システムを更に含むと共に、

前記ディスプレイソフトウェアが、焼灼損傷の可視的表示を生成し、この損傷

の可視的表示を前記電極の3次元位置に対応する3次元位置において前記モデル上に重畳させるシステム。

【請求項37】 請求項32のシステムにおいて、前記ディスプレイソフトウェアが、器官のモデルを生成して表示させるシステム。

【請求項38】 請求項37のシステムにおいて、前記器官が心臓であるシステム。

【請求項39】 請求項32のシステムにおいて、前記システムが生体内に位置する器官の3次元グラフィカルモデルを生成するシステムであって、

前記プロセッサと、前記プローブに関連した手段とが、器官のモデルを生成して該モデルを前記グラフィカルディスプレイ上に表示させるディスプレイソフトウェアを含み、前記モデルは器官における解剖学的特徴に対応する複数の解剖学的特徴を含み、

前記参照プローブが生体内の器官の内部に又は器官に近接して定置可能であり、

前記位置測定システムが、前記参照プローブが器官の内部に又は器官に近接して定置されたときに前記参照プローブの少なくとも一部分の3次元位置を決定し、この決定された参照プローブの3次元位置から器官における身体的特徴の3次元位置を導き、

前記変換ソフトウェアが、前記モデル上の前記解剖学的特徴の3次元位置における身体的特徴を器官における対応する解剖学的特徴の決定された位置へ少なくとも近似的に相関させるように前記モデルを変形するシステム。

【請求項40】 請求項39のシステムにおいて、

前記システムが、器官の内部に又は器官に近接して定置可能な付加的なプローブを更に備え、

前記位置測定システムが更に、前記付加的なプローブの少なくとも一部分の相対的3次元位置を得て、この付加的なプローブの3次元位置から器官の付加的な身体的特徴の3次元位置を導き、

前記変換ソフトウェアが更に前記モデルを前記付加的な身体的特徴の少なくとも一部分に近似的に合体させるように変形させるシステム。

【請求項41】 請求項40のシステムにおいて、
前記プローブが器官内の多重位置へ可動であり、
前記位置測定システムが更に、前記付加的なプローブの前記多重位置の各々から器官内の多重身体的特徴の位置を導き、
前記変換ソフトウェアが更に、前記多重身体的特徴を近似的に合体させるように前記モデルを変形させて、前記モデルと器官との間の整合性を高めるシステム。

【請求項42】 請求項39のシステムにおいて、前記器官が心臓であるシステム。

【請求項43】 請求項42のシステムにおいて、
前記システムが心臓内に定置可能な医療デバイスを更に含み、
前記位置測定システムが更に、前記医療デバイスが心臓内に定置されたときに、この医療デバイスの相対的3次元位置を決定し、
前記ディスプレイソフトウェアが更に、前記決定された3次元位置において前記モデルに重畳された前記医療デバイスを少なくとも部分的にグラフィック表示させるシステム。

【請求項44】 請求項43のシステムにおいて、
前記医療デバイスが少なくとも1つの電極を含み、
前記位置測定システムが更に、前記少なくとも1つの電極が心臓内に定置されたときに、この電極の相対的3次元位置を決定し、
前記ディスプレイソフトウェアが、前記決定された3次元位置において前記モデルに重畳された前記電極をグラフィック表示させるシステム。

【請求項45】 請求項43のシステムにおいて、
前記医療デバイスが少なくとも1つのマッピング電極を含み、
前記位置測定システムが更に、前記少なくとも1つのマッピング電極が心臓内に定置されたときに、このマッピング電極の相対的3次元位置を決定し、
前記システムが、前記マッピング電極から検出された電導度を受け取って、心臓内の電導度のマップを生成する電気生理学的システムを更に含むと共に、
前記ディスプレイソフトウェアが更に、前記電極の3次元位置に対応する3次元

位置において前記モデルに重畳された前記マップをグラフィック表示させるシステム。

【請求項46】 請求項42のシステムにおいて、

前記医療デバイスが少なくとも1つの焼灼電極を含み、

前記位置測定システムが更に、前記少なくとも1つの焼灼電極が心臓内に定置されたときに、この焼灼電極の相対的3次元位置を決定し、

前記システムが、前記焼灼電極へ焼灼エネルギーを与えて、心臓内に損傷を形成する焼灼システムを更に含むと共に、

前記ディスプレイソフトウェアが更に、焼灼損傷の可視的表示を生成し、この可視的表示を前記電極の3次元位置に対応する3次元位置において前記モデル上に重畳させるシステム。

【請求項47】 請求項45のシステムにおいて、前記医療デバイスが複数のマッピング電極を含み、前記電気生理学システムが、等時マップを生成し、前記ディスプレイソフトウェアがこのマップを前記モデルに重畳させるシステム。

【請求項48】 請求項45のシステムにおいて、前記医療デバイスが複数のマッピング電極を含み、前記電気生理学システムが、アイソポテンシャルマップを生成し、前記ディスプレイソフトウェアがこのマップを前記モデルに重畳させるシステム。

【請求項49】 請求項31のシステムにおいて、前記システムが器官の画像をグラフィック表示して動的補正するシステムであって、

前記プロセッサが、器官の画像を生成し、

前記ディスプレイが、前記生成された画像を表示し、

前記プローブが、器官に隣接して又は器官内に配置させるカテーテルを含み、

前記プローブに関連した手段が、前記カテーテルの位置に関連したデータを発生すると共に、前記プロセッサが、前記位置データを用いて器官のモデルを更新するシステム。

【請求項50】 請求項49のシステムにおいて、器官の蛍光顕微画像を獲得する手段を更に含み、前記カテーテルが、器官の画像を更に更新させるように、前記蛍光顕微画像から獲得された前記カテーテルの位置に関連する情報を前記

プロセッサに入力させる手段を更に含むシステム。

【請求項51】 請求項49のシステムにおいて、前記システムが、生体内へ定置可能な複数の超音波トランスデューサを更に含み、その超音波トランスデューサの少なくとも1つは前記カテーテル上におかれ、前記カテーテルに関連した手段が、

前記超音波トランスデューサに超音波信号を発信及び／又は受信させると共に、前記送信トランスデューサによる前記超音波信号の送信と受信トランスデューサによる前記信号の受信との間の経過時間を記録するように、前記トランスデューサに電子的に接続され位置測定ハードウェアと、

前記測定された経過時間を用いて前記トランスデューサの間の距離を計算すると共に、前記カテーテルの3次元位置から器官の位置を導くように、前記位置測定ハードウェアに電子的に接続されたプロセッサ手段とを更に備えるシステム。

【請求項52】 器官の画像をグラフィック表示して動的補正する方法であって、

器官のグラフィック画像を生成する段階と、

カテーテルを身体へ挿入して、器官に関連する身体的特徴の位置に対応するデータを得る段階と、

その位置データによりグラフィック画像を修正する段階と、

この修正されたグラフィック画像を表示する段階とを含む方法。

【請求項53】 請求項52の方法において、前記身体的特徴が、解剖学的特徴である方法。

【請求項54】 請求項52の方法において、前記身体的特徴が、内部点である方法。

【請求項55】 請求項52の方法において、前記身体的特徴が、内部点である方法。

【請求項56】 請求項52の方法において、前記カテーテルを複数回位置決めして、各々のカテーテル位置について獲得、修正及び表示段階を繰り返す段階を更に含む方法。

【請求項57】 請求項52の方法において、前記カテーテル及びその器官

に関する位置の蛍光顕微画像を獲得して、その蛍光顕微位置情報によりグラフィック画像を修正する段階を更に含む方法。

【請求項58】 請求項52の方法において、器官に関連する身体的特徴を指定する入力を得て、この入力によりグラフィック画像を修正する段階を更に含む方法。

【請求項59】 請求項52の方法において、前記方法が、複数の超音波トランスデューサを身体内へ定置させ、その超音波トランスデューサの少なくとも1つを前記カテーテル上におく段階を更に含むと共に、前記獲得段階が、

前記トランスデューサに超音波信号を発生及び／又は受信させ、前記トランスデューサの各送信側からの信号の発生と前記トランスデューサの受信側による信号の受信との間の経過時間を記録する段階と、

前記記録時間に基づき前記カテーテルの3次元位置を決定する段階と、

前記カテーテルの決定された位置から身体的特徴の位置を導く段階とを含む方法。

【國際調查報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/US 99/16965

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC 7 A61B8/12 A61B5/042		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
IPC 7 A61B G06F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	US 5 546 951 A (BEN-HAIM SHLOMO) 20 August 1996 (1996-08-20) column 3, line 63 - column 4, line 4 column 5, line 30 - line 32 column 8, line 1 - line 19 column 13, line 55 - line 62 -/-	56, 57 1, 3-5, 15, 19-21, 31-38, 41-47, 58
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) <input type="checkbox"/> document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
11 November 1999		17/11/1999
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5518 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl. Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Mayer, E

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/US 99/16965

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 687 737 A (COX JAMES L ET AL) 18 November 1997 (1997-11-18) column 9, line 16 - line 31 column 29, line 14 - line 16 column 29, line 66 - column 30, line 2	1,4, 13-15, 31, 34-38, 41,42, 46,47,56
A	US 4 898 181 A (KESSLER M) 6 February 1990 (1990-02-06) column 3, line 7 - line 15 column 4, line 65 - column 5, line 5; figure 1B	1,15,31, 38,56
A	US 5 297 549 A (BEATTY GRAYDON E ET AL) 29 March 1994 (1994-03-29) column 4, line 23 - line 26 column 4, line 40 - line 44 column 5, line 18 - line 30; figure 2	1,15,21, 31,38,56

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 99/16965

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 6, 8, 22-30, 48-55.
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims: it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/US 99/16965

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5546951 A	20-08-1996	US 5391199 A	21-02-1995
		US 5738096 A	14-04-1998
		AU 692789 B	18-06-1998
		AU 7372394 A	20-02-1995
		CA 2144946 A	02-02-1995
		EP 0679068 A	02-11-1995
		JP 8504653 T	21-05-1996
		WO 9502995 A	02-02-1995
		US 5480422 A	02-01-1996
		US 5443489 A	22-08-1995
		US 5568809 A	29-10-1996
		US 5694945 A	09-12-1997
		US 5713946 A	03-02-1998
		US 5840025 A	24-11-1998
US 5687737 A	18-11-1997	NONE	
US 4898181 A	06-02-1990	DE 3536658 A	16-04-1987
		AT 99147 T	15-01-1994
		DE 3689469 D	10-02-1994
		EP 0223049 A	27-05-1987
		JP 2511003 B	26-06-1996
		JP 62231622 A	12-10-1987
US 5297549 A	29-03-1994	AT 160273 T	15-12-1997
		CA 2144973 A	31-03-1994
		DE 69315354 D	02-01-1998
		DE 69315354 T	19-03-1998
		EP 0661948 A	12-07-1995
		JP 8501477 T	20-02-1996
		WO 9406349 A	31-03-1994
		US 5662108 A	02-09-1997

フロントページの続き

- (72) 発明者 ツェング、ジングリン
アメリカ合衆国、カリフォルニア州
95131、サン・ホゼ、チホン・ドライブ
1532
- (72) 発明者 クワラト、ジェームズ・エー
アメリカ合衆国、カリフォルニア州
94087、サニーベール、シドニー・ドライ
ブ 1381
- F ターム(参考) 4C038 VA04 VB40 VC14
4C060 KK03 KK30 MM24
4C301 DD07 EE11 EE12 FF09 FF28
GD01 GD06 KK17 KK28 KK34